

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



**EFFECTOS DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS: EVALUACIÓN DE LOS
ERRORES DE MEDICACIÓN**

TESIS DOCTORAL

MARGARITA RUANO ENCINAR

MADRID 2016

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



**EFFECTOS DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS: EVALUACIÓN DE LOS
ERRORES DE MEDICACIÓN**

TESIS DOCTORAL

MARGARITA RUANO ENCINAR

DIRECTORES

PROF. RODOLFO ÁLVAREZ-SALA WALTHER

DRA. ELENA VILLAMAÑÁN BUENO

MADRID 2016

Editor: Margarita Ruano Encinar

Autor: Margarita Ruano Encinar

I.S.B.N.: 978-84-617-4170-0

Nº Registro: 2016056509

Maquetación: Angel Alvaro Díaz



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Catedrático de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid y Jefe de Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz y D^a Elena Villamañán Bueno, Facultativo Especialista de Área, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz

CERTIFICAN:

Que D^a **Margarita Ruano Encinar**, Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, ha realizado bajo su dirección, el trabajo de investigación titulado **“Efectos de la prescripción electrónica asistida en pacientes pediátricos hospitalizados: evaluación de los errores de medicación”** y reúne las características necesarias para optar al Grado de Doctor en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid.

Madrid, Julio de 2016

A handwritten signature in black ink, reading 'Rodolfo Álvarez-Sala Walther'.

Rodolfo Álvarez-Sala Walther

A handwritten signature in blue ink, reading 'Elena Villamañán Bueno'.

Elena Villamañán Bueno

A mi familia

1. RESUMEN.....	13
2. INTRODUCCIÓN	17
2.1 FARMACIA HOSPITALARIA.....	17
2.1.1 Historia de la farmacia hospitalaria	17
2.1.2. La farmacia hospitalaria en España.....	19
La especialidad	19
El servicio de farmacia	21
2.1.3. La farmacia hospitalaria en el Hospital Universitario La Paz....	23
Sistema de dispensación de dosis unitaria	26
2.2 PEDIATRÍA Y FARMACIA HOSPITALARIA.....	30
2.2.1 Utilización de medicamentos en pediatría	33
Factores farmacocinéticos.....	33
Factores farmacodinámicos.....	35
Medicamentos fuera de indicación autorizada	35
2.2.2 Atención farmacéutica al paciente pediátrico en el Hospital Universitario La Paz	37
Formulación magistral.....	38
Mezclas intravenosas y nutrición parenteral	42
Farmacia oncológica	43
Unidad de ensayos clínicos	44
2.3 ERRORES DE MEDICACIÓN	46
2.3.1 Definición de error de medicación.....	47
2.3.2 Tipos de errores de medicación. Clasificación.....	49
2.3.3 Errores de medicación en pediatría	51
Prevalencia.....	51
Factores de riesgo en la población pediátrica.....	53
Causas de errores de medicación en pediatría	54
2.3.4 Estrategias para reducir errores de medicación en pediatría....	56
2.3.4.1 <i>Ámbito hospitalario</i>	56
2.3.4.2 <i>Ámbito ambulatorio</i>	73
2.4 PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	74
2.4.1 Prescripción electrónica en pediatría el Hospital Universitario La Paz	75
3. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO..	85
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	93

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	93
4.1.1 Ámbito del estudio	93
4.1.2 Grupos de estudio	94
4.1.3 Criterios de inclusión, exclusión y retirada	94
4.1.4 Tamaño de la muestra	95
4.1.5 Variables del estudio	96
4.1.5 Fuentes de datos.....	101
4.2 MÉTODOS	102
4.2.1 Descripción del proceso farmacoterapéutico con prescripción manual y electrónica	102
4.2.2 Registro de los datos.....	105
4.2.3 Análisis estadístico.....	106
4.2.4 Aspectos éticos.....	107
4.2.5 Limitaciones del estudio	108
5. RESULTADOS	113
5.1 PERIODO DE ESTUDIO	113
5.2 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....	113
5.2.1 Resultado del objetivo principal	115
5.2.2 Resultados de objetivos secundarios	117
5.3 ANÁLISIS DE LA CONCORDANCIA.....	170
6. DISCUSIÓN	175
7. CONCLUSIONES.....	205
8. BIBLIOGRAFIA	209
9. PERSPECTIVAS FUTURAS.....	231
10. ANEXOS.....	235

1. RESUMEN

1. RESUMEN

Introducción: la iatrogenia asociada al uso inadecuado de medicamentos constituye un importante problema de salud. La población infantil es un grupo especialmente vulnerable y susceptible de sufrir errores de medicación y efectos adversos asociados a la farmacoterapia, ya que, a los factores que aumentan el riesgo en adultos, se unen otros propios de la infancia. En este escenario, las nuevas tecnologías surgen como estrategia para incrementar la seguridad del paciente. La implantación de las mismas en el ámbito pediátrico es compleja dada las características de los niños. La prescripción electrónica asistida se presenta como una herramienta potencialmente útil para minimizar los errores de medicación, pues la mayoría de ellos suceden en la fase de prescripción.

Hipótesis: la prescripción electrónica asistida reduce los errores de medicación y mejora la seguridad de los pacientes pediátricos ingresados.

Objetivo: evaluar la repercusión que tiene la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida, sobre los errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados, comparado con la prescripción manual. Así como, analizar el tipo del error e identificar si éstos eran específicos de pediatría o atribuibles a la prescripción electrónica. Además, evaluar las causas y la gravedad de los mismos y valorar la opinión de los profesionales sanitarios sobre esta tecnología.

Material y métodos: se diseñó un estudio longitudinal, prospectivo, controlado de las prescripciones de tratamiento efectuadas durante las etapas que precedieron y siguieron a la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida a pacientes pediátricos ingresados. La primera etapa, etapa de prescripción manual (PM), se llevó a cabo en las tres semanas anteriores a la implantación de la prescripción. La segunda etapa se desarrolló durante las tres semanas posteriores al mes de la implantación de la prescripción electrónica (PE1). La última etapa se estableció durante tres semanas, una vez cumplidos los tres meses de la implantación (PE2).

Resultados: se analizaron 8.465 prescripciones durante el periodo de estudio. Se halló error de medicación en 627 de ellas (7,4%). En la etapa PM, 479 de

los 2.256 fármacos prescritos presentaron error (21,2%; IC95%: 19,6-23,0), en la etapa de prescripción electrónica PE1, 105 de 2.996 (3,5%; IC95%: 2,9-4,2) y en la PE2, 43 de 3.213 (1,3%; IC95%: 1,0-1,8). La reducción de la existencia de errores de medicación PM vs PE1 fue del 86,5% (IC95%: 83,2-89,2) ($p<0,001$) y entre PM vs PE2 fue del 95% (IC95%: 93,1-96,3) ($p<0,001$). Se encontró que esta reducción fue significativa para cuatro tipos de error: unidades de medida, línea completa de prescripción errónea, vía de administración y dosis. La causa más frecuente, en la etapa manual, fue el manejo inadecuado del fármaco en pediatría (58,9%), mientras que en las fases de prescripción electrónica fue el uso deficiente de la tecnología (52,4%) en PE1 y *lapsus* (55,8%) en PE2. La mayoría de los errores detectados no alcanzaron al paciente: (97,5% en PM; 86,7% en PE1 y 97,7% en PE2). Sólo hubo dos casos en los que el error llegó al paciente que precisó monitorización y ambos se dieron en la etapa manual. Los fármacos implicados en errores de medicación fueron principalmente analgésicos y antiepilépticos. De los errores detectados en la etapa manual, se observó que una alta proporción fueron específicos de pediatría (56,8%), los cuales se redujeron de manera significativa cuando los pediatras prescribieron con el nuevo sistema ($p<0,001$). Al implantar la prescripción electrónica también se generaron nuevos errores asociados al uso inadecuado de la tecnología que afectaron al 5,8% de los tratamientos. Por último, la valoración global de la prescripción electrónica asistida respecto a la tradicional fue considerada positivamente por el 93,3% de los encuestados.

Conclusiones: la prescripción electrónica asistida ha demostrado ser eficaz en la disminución de errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados, respecto a prescripción manual. Esta reducción se reflejó también en errores específicos de la farmacoterapia en niños. La prescripción errónea de las unidades de medida fue el fallo más frecuente y se redujo drásticamente al implantar la nueva tecnología. La prescripción electrónica asistida fue valorada, tanto por los pediatras como por el personal de enfermería, como una herramienta más segura y eficaz que el método manual.

2. INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

2.1 FARMACIA HOSPITALARIA

2.1.1 Historia de la farmacia hospitalaria

Nos remontamos a la Edad Media, momento en que la farmacia alcanza su identidad. Fue la civilización árabe la que contribuyó, en el campo de la farmacia, a la consecución de esta identidad profesional y a la independencia del farmacéutico. Introdujeron formularios y nuevas formas de administración desconocidas en Occidente entre las que se encontraban los jarabes. El vínculo entre farmacia y alquimia, en esta época, fomentó un conocimiento más profundo de la química y utilización de procesos complejos de elaboración por parte del farmacéutico. Este boticario era diestro en pulverización, mezcla y conservación de medicamentos. Estaba surgiendo un nuevo especialista que conocía los fármacos y sabía dónde obtenerlos, que era capaz de reconocer su calidad y autenticidad, que podía combinarlos y que los presentaba en formas atractivas y fáciles de tomar. No fue hasta el siglo IX cuando se desarrolló una clase de farmacéuticos instruidos, que recibieron una educación formal. De este modo, la farmacia alcanzó su reconocimiento pleno y se estableció una delimitación básica de las obligaciones, carácter y responsabilidades del farmacéutico.

La aparición de los hospitales desempeñó un papel importante en la separación de la farmacia y la medicina. Hacia 1190, el gran hospital de Marrakech tenía una sección especial denominada “farmacia”. Los farmacéuticos con formación estaban integrados en la plantilla del hospital, fabricaban, componían y dispensaban fármacos, muchos de ellos elaborados con hierbas que se cultivaban en el propio jardín del hospital.

Con la transmisión a Europa occidental de la totalidad de las compilaciones árabes y griegas comenzó a gestarse un cambio profundo en las actitudes frente a la farmacia y a la farmacoterapia. Un momento decisivo en la historia de la farmacia medieval fue la promulgación de edictos por parte del Emperador Romano Federico II. Entre éstos se encontraba la Carta Magna de la farmacia que separaba ésta de la medicina y, por primera vez en la historia

de la Europa occidental, la reconocían legalmente como profesión independiente. Se definieron las funciones de los farmacéuticos, sus responsabilidades morales y su relación con la profesión médica y la salud pública. De esta manera, surge en la Edad Media el reconocimiento de la necesidad social del farmacéutico y el papel de éste en el contexto de la asistencia sanitaria. Por otro lado, la introducción de los precursores de las farmacopeas contribuyó a establecer estándares farmacológicos ya definir el alcance y la ética de la profesión.

Posteriormente, es en la época renacentista, cuando la farmacia monástica adquirió enorme relevancia, no sólo por las artes farmacéuticas practicadas por los monjes sino por la vinculación de los servicios farmacéuticos que prestaban en los hospitales creados por las distintas órdenes. En 1521 el fraile franciscano Fray Bernardino Laredo escribió la primera obra de farmacia en castellano *“Modus facendi cum ordine medicamenti”*. En España, data de la mitad del siglo XVI la farmacia del Hospital Benedictino de San Juan de Burgos y la del Hospital San Hermenegildo de Sevilla. También en Sevilla, en los estatutos de 1580 del Hospital Espíritu Santo, se recogía que el boticario debía asistir a las horas de visita del médico y asentar en un libro las medicinas que cada día se ordenaran a los enfermos. Durante el Renacimiento, la farmacia encontró un papel independiente que desempeñar en la asistencia sanitaria y se amplió el campo de la especialidad del farmacéutico para abarcar el conocimiento de los nuevos fármacos importados del Nuevo Mundo y Oriente.

En el siglo XVIII, con la llegada de las monarquías absolutistas, la farmacia monástica entró en declive debido a la pérdida de poder y riqueza de las órdenes religiosas. Concretamente, en Francia se aprobó una disposición que se prohibía la venta de fármacos por parte de las sociedades religiosas y los hospitales. Este siglo se caracterizó por dos hitos científicos relevantes que influirían en la renovación de las farmacopeas: las clasificaciones de Linneo, en materia de animales y plantas, y el nuevo sistema de nomenclatura de Lavoisier. Las farmacopeas se volvieron más científicas gracias a la mayor especificidad en la identificación y descripción de la materia médica y composiciones químicas¹.

Los hospitales habían comenzado como instituciones caritativas y recopilaron su propia lista de fármacos mínimos o formulario. En Inglaterra, en 1752, el *Royal Infirmary of Edinburg* publicó el primer formulario hospitalario denominado *Pharmacopaeia pauperum* (farmacopea para pobres). De la misma manera en Estados Unidos apareció en 1788 la *Lititz Pharmacopoeia*, un formulario de farmacia hospitalaria adaptado a una situación de crisis para su uso en los hospitales militares. Estos formularios son el origen de la actual guía farmacoterapéutica de nuestros centros sanitarios.

La farmacia hospitalaria moderna tiene su origen en Francia, cuando en 1814 se inició en los grandes hospitales un sistema de interinidad en farmacia, que por un lado fomentaba la actitud científica con aportaciones a revistas clínicas y, por otro, permitía la contratación como farmacéutico de hospital a aquellos que hubiesen trabajado como interinos y superado un examen. Estaban al cargo de farmacia del centro, preparaban los remedios empleados en el hospital y se les exigía que realizaran exclusivamente labores farmacéuticas. Por el contrario, en Inglaterra e Italia el farmacéutico de hospital acompañaba al médico en sus rondas y asumía funciones clínicas cuando el médico estaba ausente. Estados Unidos siguió el modelo británico y dispuso de farmacéuticos hospitalarios desde mediados del siglo XVIII con responsabilidades clínicas. La reforma hospitalaria de 1920 en Norteamérica condujo a una mejora del cuidado de pacientes y mayor eficiencia de la organización². En 1942 se constituyó la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) con una comisión de acreditación para los servicios de farmacia de los hospitales. Estos servicios de farmacia también son acreditados por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), organización no gubernamental, que establece unos manuales de estructura y funciones de obligado cumplimiento para la acreditación de organizaciones sanitarias y programas de salud.

2.1.2. La farmacia hospitalaria en España

La especialidad

En España, en 1955 se constituye en Madrid la Asociación Nacional de Farmacéuticos de Hospitales Civiles (AEFH) integrada por farmacéuticos al

servicio de las instituciones benéficas, sanitarias y asistenciales. Su fin era “destacar y propulsar las actividades científicas y profesionales del farmacéutico hospitalario velando por el prestigio y la dignidad de esta modalidad profesional...”, de acuerdo con la organización profesional oficial. En 1967, la Seguridad Social crea en sus hospitales sus propios servicios de farmacia, pero es en 1977 cuando se originan dos hechos trascendentales: la publicación de la OM de 1 de febrero por la que se regulan los servicios de farmacia de los hospitales³, y la OM de 9 de diciembre por la que se regula la formación de post-graduados⁴, contemplándose por primera vez la figura de los farmacéuticos residentes (FIR) en farmacia hospitalaria. El reconocimiento del título de especialista en farmacia hospitalaria para los farmacéuticos que estaban ejerciendo su actividad en hospitales, se alcanzó con la publicación de RD 2708/1982 de 15 de octubre⁵ que regula los estudios de la especialización para obtener los distintos títulos de farmacéutico especialista. En su artículo primero se establece que “para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación será preciso estar en posesión del correspondiente título de farmacéutico especialista” y permitió en el año 1986 conceder los primeros títulos de especialista. Se reglamenta así la formación de los FIR por un periodo limitado, durante el cual se deberán adquirir, de forma progresiva y supervisada, los conocimientos y la responsabilidad profesional para ejercer la especialización de modo eficiente. Los años de especialización se cursan siguiendo un plan de formación aprobado que incluye los aspectos teóricos y prácticos específicos para cada especialidad.

En 1984, se crea la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria cuyas funciones son el establecimiento de los requisitos para la acreditación docente de los servicios de farmacia, informar los expedientes de acreditación, proponer el contenido y duración de los estudios y recomendar el número de plazas a convocar.

Recientemente, con la publicación del RD 639/2014 de 25 julio⁶, por el que se regula la troncalidad de especialidades, la especialidad de Farmacia Hospitalaria pasa a denominarse Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria.

De los países de nuestro entorno, tan solo Francia y Holanda mantienen programas de especialización de cuatro años como España con acceso a la formación a través de examen previo.

El servicio de farmacia

El servicio de farmacia es un servicio general clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el hospital, que forma parte de los servicios centrales. Su misión es añadir valor al proceso asistencial del paciente mediante una atención individualizada que permita una farmacoterapia racional, segura y eficiente, de forma integrada y corresponsable con los demás profesionales sanitarios.

Los servicios de farmacia han evolucionado a lo largo del tiempo, en su participación en los procesos hospitalarios, desde su inicio, que se centraba fundamentalmente en la preparación de medicamentos y en procesos de almacenamiento, conservación y distribución, hasta la actualidad, con la integración del farmacéutico en el equipo asistencial y su implicación en actividades clínicas, colaborando y dando soporte al proceso de toma de decisiones farmacoterapéuticas. Por ello, podemos considerar a los servicios de farmacia actuales como una unidad funcional de doble contenido, por un lado, gestión de recursos económicos (compras, gestión de *stock* y almacenamiento, gestión de la utilización del medicamento) y, por otro, funciones asistenciales relacionadas directamente con el cuidado del paciente enmarcadas dentro del concepto de atención farmacéutica⁷. Todo ello representa la evolución de la profesión farmacéutica, desde actividades orientadas al medicamento (elaboración, dispensación...) hacia la provisión de un servicio integral orientado al paciente llevando a cabo un seguimiento farmacoterapéutico personalizado y añadiendo valor a través de la mejora de la calidad (efectividad y seguridad), de la eficiencia, de los sistemas de trabajo y seguridad de los profesionales y de la docencia e investigación

La Ley 29/2006, de 26 de julio⁸, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en el capítulo III art.82 las funciones de los servicios de farmacia para contribuir al uso racional de los medicamentos:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad y correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia supervisión y control.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera control especial.
- c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y estudios sistemáticos de uso de medicamentos.
- e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y de los pacientes.
- f) Efectuar trabajos de investigación y participación en ensayos clínicos.
- g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada.
- h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor empleo y control de los medicamentos.
- i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

En la actualidad, la evolución de la asistencia sanitaria exige a los profesionales un esfuerzo de adaptación e integración a los nuevos modelos. El farmacéutico de hospital, sin dejar de gestionar medicamentos, pasa a gestionar pacientes, considerando al paciente como eje de su actuación profesional y responsabilizándose de las necesidades relacionadas con el medicamento⁷.

El concepto de farmacia hospitalaria del siglo XXI se basa en una farmacia orientada al paciente a través de la atención farmacéutica en su

proceso asistencial, independientemente del nivel en que se encuentre el paciente. Una farmacia integrada y colaborativa con otros profesionales sanitarios, fomentando la cooperación y comunicación entre la farmacia comunitaria, primaria, especializada, sociosanitarios y domiciliarios⁹.

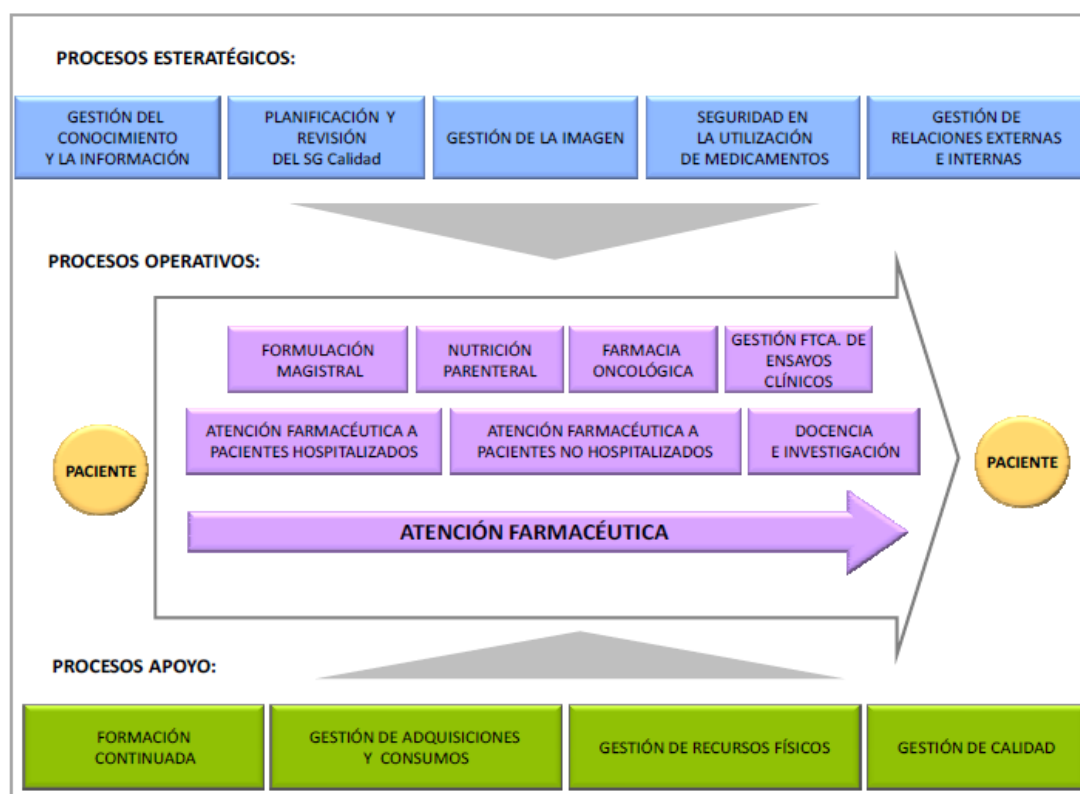
2.1.3. La farmacia hospitalaria en el Hospital Universitario La Paz

El servicio de farmacia del Hospital Universitario La Paz (HULP) es un servicio central clínico integrado funcional y jerárquicamente cuya misión es la propia de los servicios de farmacia definida anteriormente y, sus valores están orientados al resultado en los pacientes, a la calidad de la gestión, competencia profesional y trabajo en equipo, con el compromiso de contribuir a la optimización de la eficiencia de los tratamientos, la reducción de efectos adversos a los medicamentos, mejora en resultados en salud de los pacientes y garantizar una utilización adecuada y eficiente de los recursos sanitarios.

Las líneas de actuación prioritarias de nuestro servicio son la implantación de tecnologías logísticas que ayuden en la actividad como gestores del medicamento y el manejo de tecnologías de la información y comunicación para poder atender la elevada demanda asistencial de un hospital de estas características que ha integrado a otros dos hospitales en su actividad asistencial⁹, el Hospital de Cantoblanco adscrito en 2005 (BOCM nº 184 de 4 de agosto 2005) y el Hospital Carlos III en 2013 (BOCM nº 280 de 25 de noviembre 2013).

La cartera de servicios de farmacia queda reflejada en el mapa de procesos (figura 1).

Figura 1. Mapa de procesos. Tomado de la memoria del servicio de farmacia 2013¹⁰



El servicio fue creado al mismo tiempo que el hospital, en torno a 1964. Físicamente se localizó en el hospital de traumatología, desde donde se dispensaba la medicación a las unidades de hospitalización. Cada unidad disponía de un almacén de medicamentos controlado por el personal de enfermería, del cual se adquirirían los tratamientos que se necesitaban para los pacientes. Este sistema tenía muchas carencias y con el tiempo fue desplazado por otros métodos de dispensación más avanzados.

En 1984, el servicio de farmacia del HULP fue el primero en España en instaurar el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria, basado en que el paciente recibía la dosis concreta en cada momento para su administración. Se inició en una de las plantas de maternidad y más adelante en una de pediatría del hospital infantil. Posteriormente se fue extendiendo al resto de la maternidad, a las unidades de medicina interna y oncología en 1993 y progresivamente a todas las plantas del hospital general cuando se introdujeron los sistemas de dispensación automatizada. La última en incorporarse ha sido psiquiatría en 2014.

Desde sus comienzos el objetivo de este sistema de dispensación fue mejorar la seguridad del paciente mediante la dispensación individualizada por enfermo para un periodo de 24 horas. El farmacéutico validaba la prescripción médica y el personal auxiliar de farmacia preparaba la medicación manualmente en el almacén del área de dosis unitaria. En aquel momento no se hacía registro alguno de la medicación consumida ni devuelta por el paciente. Más adelante se empezaron a manejar programas informáticos, cada vez más específicos, de registro de la medicación dispensada a los pacientes, los cuales han logrado un mejor conocimiento y gestión de la farmacoterapia.

A finales de los 90, el servicio fue pionero en España en la automatización de la dispensación de medicamentos mediante la instalación de cuatro armarios KARDEX[®] (figura 2) para el sistema de llenado de carros de dosis unitaria. Se trata de dispositivos semiautomáticos que están interconectados con el sistema informático que rige el registro de órdenes médicas, consiguiendo que el llenado de carros se lleve a cabo de manera más eficiente. La introducción de estos sistemas consiguió reducir errores y mejorar aún más la documentación y registro de los fármacos, y aumentar la seguridad¹¹.

Figura 2. Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria mediante armarios automatizados KARDEX[®]



Posteriormente, se instalaron otros sistemas de dispensación automatizada. En el año 2000 se implantó el primer PYXIS[®] en el servicio de

medicina intensiva y en la actualidad disponemos de 15, entre unidades de críticos, urgencias y farmacia. En el 2005 se comenzó la instalación de los sistemas de almacenamiento y distribución de medicamentos CARRUSEL[®], tanto de temperatura ambiente como para medicamentos termolábiles. El último sistema que se ha incorporado en el 2013 es un robot APOSTORE[®] de dispensación automatizada de medicamentos en el área de pacientes externos.

En julio de 2007 el servicio obtuvo la certificación en calidad por la norma ISO 9001:2000, a través del cual tiene pautado un mapa general de todos los procesos necesarios para el desarrollo de sus actividades siguiendo los requerimientos dicha norma y las recomendaciones de las sociedades científicas relacionadas con la farmacia¹².

Sistema de dispensación de dosis unitaria

Los sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) surgieron en la década de los sesenta en EEUU con el objetivo de reducir errores existentes en la prescripción, preparación y administración de medicamentos. Se diseñaron de manera que la medicación de cada paciente estuviera disponible en la unidad de hospitalización, lo que permite una continuidad en la dispensación de medicamentos. Desde sus inicios se llevaba a cabo una validación farmacéutica de las prescripciones médicas antes de la dispensación y administración de los fármacos. Este método se estableció con el fin de lograr una integración de toda la terapia del paciente en el servicio de farmacia.

Esta forma de dispensación, creada hace ya más de 50 años, constituye un elemento clave para el desarrollo profesional del farmacéutico de hospital, ya que ha sido durante todos estos años la mejor herramienta en la obtención de una farmacoterapia eficiente y segura¹¹. Estos sistemas racionalizan la distribución, garantizan el cumplimiento de la prescripción médica y la correcta administración de medicamentos.

Según la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP)¹³, los principios básicos del SDMDU se pueden resumir en seis puntos:

1. Los medicamentos deben ir identificados siempre hasta el momento de la administración, ya que los que están sin etiquetar suponen un peligro potencial para el paciente.

2. El servicio de farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto debe hacerse en el servicio de farmacia y bajo supervisión del farmacéutico.
3. Debe dispensarse la dosis concreta para cada administración. En nuestro hospital se envían las dosis de medicación para un periodo de 24 horas.
4. El farmacéutico debe recibir la prescripción original o en su defecto una copia exacta de la misma.
5. Los medicamentos no se deben dispensar hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica.
6. Tanto el personal de enfermería de planta como el de farmacia, debe recibir directamente la orden médica a partir de la cual, se comprobará la concordancia de la prescripción médica con la medicación enviada por farmacia. De esta manera se interceptan errores previamente a la administración del fármaco, última fase del proceso.

A pesar de ser un sistema que ofrece muchas ventajas, como se han mencionado anteriormente, tiene el inconveniente de un aumento de recursos humanos lo que supone un incremento de coste para el servicio de farmacia, una necesidad de espacio, recursos materiales para reenvasado y distribución de medicamentos. Además, puede ir asociado a errores que se dan con mayor frecuencia en el proceso de llenado de carros y de transcripción debido a factores humanos¹⁴.

En el caso de pediatría, el sistema de dispensación por *stock* conlleva una tasa de errores de administración superior y con un SDMDU se evitaría el 5% de los errores que causan daño. Sin embargo, el sistema aplicado a pediatría presenta algunas limitaciones debido a la falta de disponibilidad de medicamentos adaptados a las necesidades posológicas de esta población, lo que requiere una elaboración previa de fórmulas magistrales y el reenvasado de gran parte de formas farmacéuticas orales e intravenosas¹⁴.

El área de dispensación de medicamentos dosis unitaria, en nuestro hospital, se integra dentro del servicio de farmacia y en ella se registran las prescripciones de tratamiento de la mayor parte de los pacientes ingresados, exceptuando unidades de críticos que por sus características no se pueden adecuar a este sistema de distribución de medicamentos. En el hospital infantil

sólo se ha instaurado en una planta de pediatría debido a la complejidad de la individualización de las dosis desde farmacia para estos pacientes.

Este área está constituida por cuatro farmacéuticos clínicos especialistas de área que evalúan los tratamientos y los validan para ser dispensados de forma individualizada por paciente. Las funciones asistenciales, docentes e investigadoras del área de dosis unitaria están coordinadas por estos farmacéuticos que dependen jerárquicamente del jefe de servicio de farmacia.

Las **funciones del área** de dispensación de medicamentos por dosis unitaria son las siguientes¹²:

- Revisión de la calidad de la prescripción médica en cuanto a datos identificativos del paciente.
- Validación de la adecuación de la prescripción médica: evaluación de la medicación, pauta, vía y duración, e introducción de las observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, posible sustitución, etc.
- Revisión de la medicación no administrada y comprobación de las causas que motivan la devolución.
- Control de calidad de la medicación devuelta para su reutilización.
- Comprobación de causas y corrección de las reclamaciones de pacientes y del personal sanitario.
- Revisión periódica de la adecuación en contenido y número de botiquines pactados en cada unidad clínica.

La secuencia de procesos y el funcionamiento de la dosis unitaria quedan reflejados en el diagrama de la figura 3.

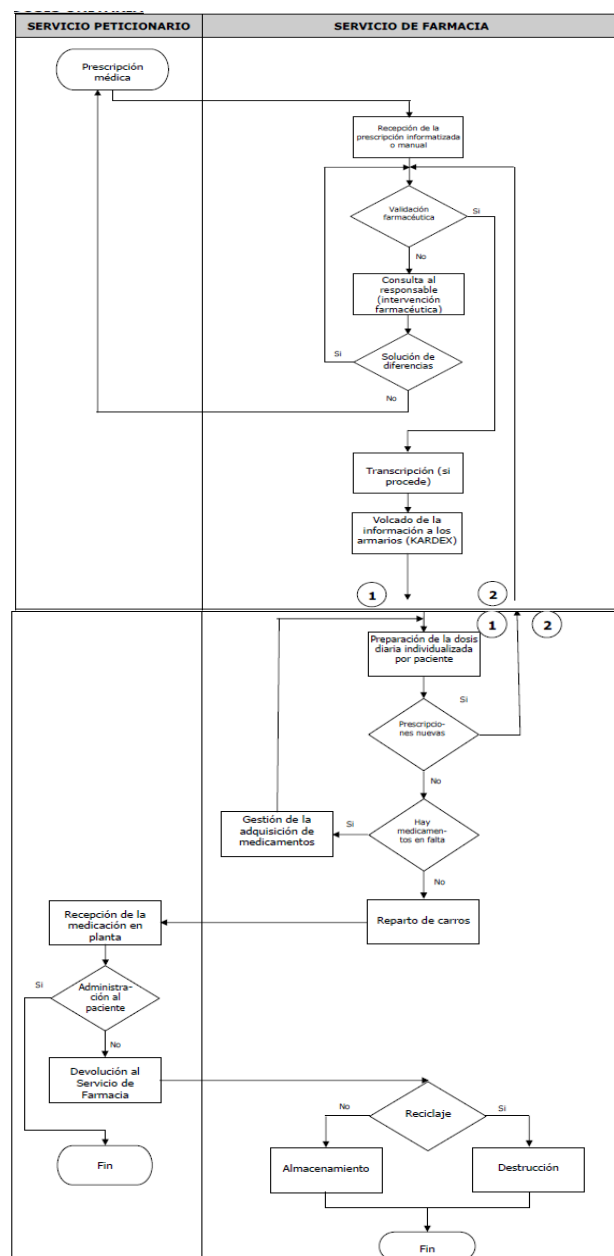
El circuito del medicamento en esta área antes del inicio del estudio comenzaba con la prescripción manual exclusivamente:

1. El médico prescribía el tratamiento en un impreso autocalcable, validado por la comisión de documentación clínica, donde se incluían los datos del paciente, su patología y su tratamiento.
2. El personal de enfermería de la planta retiraba diariamente las copias de todos los tratamientos de la planta y las enviaba a Farmacia.
3. El farmacéutico se ocupaba de evaluar y validar la orden médica. Las incidencias observadas en la prescripción se ponían en conocimiento del médico prescriptor o del personal de enfermería, según cada

caso, para resolver el problema antes de su dispensación (identificación del paciente, existencia de duplicidades, alergias, interacciones, pautas erróneas, medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital y posible tratamiento alternativo, incompatibilidades, duración de tratamiento incorrecto, etc.).

4. Una vez resueltos los problemas detectados, el farmacéutico transcribía la prescripción de tratamiento de cada paciente en un programa informático de prescripción (Farmatools®).
5. Tras validar todos los tratamientos de la planta se enviaban los datos a un sistema automatizado vertical de almacenamiento (Kardex®) para la dispensación de medicamentos que se asocia a un *software* de gestión específico de preparación de medicación en dosis unitaria (Mercurio®) para 24 horas.
6. Traslado de la medicación a la planta y recogida de la medicación no administrada del día anterior.
7. Control de calidad y registro de la medicación devuelta para su reutilización en otros pacientes hospitalizados.

Figura 3. Diagrama del circuito del sistema de distribución de medicamentos según el modelo de dosis unitaria.



Tomado del manual de calidad del servicio de farmacia 2014¹²

2.2 PEDIATRÍA Y FARMACIA HOSPITALARIA

La infancia es una etapa de la vida en continuo cambio que, desde un punto de vista biológico, se caracteriza por el crecimiento y la maduración hasta alcanzarla vida adulta. Esta inmadurez morfológica, estructural y funcional, aplicable a todos los órganos, aparatos y sistemas del niño, explica su inherente vulnerabilidad.

La pediatría, como disciplina que estudia al niño en su totalidad, condiciona la diferencia fundamental con el resto de las especialidades médicas dedicadas a la atención del adulto.

Es importante tener en cuenta que, en el momento actual, algo más del 20% de la población española corresponde a niños menores de 14 años y que el 17% de los ingresos en nuestros hospitales es atribuible a patología relacionada con la infancia.

La asistencia pediátrica hospitalaria, el desarrollo de las instituciones asistenciales pediátricas ha sido enorme, en número y en dotación material y profesional. La hospitalización pediátrica ha mantenido y potenciado las modalidades diseñadas en el siglo XIX: hospital infantil, hospital materno-infantil y servicios de pediatría en hospitales generales. Desde finales de los años 60 se potenció la creación de hospitales infantiles diferenciados, con una completísima oferta de servicios especializados pediátricos de primer nivel, perfectamente homologables a los servicios de adultos¹⁵.

En 1965 se inauguró el hospital infantil del HULP que contó inicialmente con 337 camas y cunas, 42 camas para niños mayores y 32 para las madres de los niños ingresados. En 2013 con el primer trasplante de pulmón infantil se convirtió en el primer hospital de España acreditado para realizar todos los tipos de trasplantes de órganos infantiles. El HULP es hospital de referencia para la población infantil en trasplante renal, hepático, cardíaco, intestinal, de progenitores hematopoyéticos alogénico, tumores extra e intraoculares en la infancia, retinopatía del prematuro avanzada, queratoplastia penetrante en niños, asistencia integral del neonato y niño con cardiopatía congénita compleja, ataxias y paraplejías hereditarias, epilepsia refractaria y neurocirugía pediátrica compleja¹⁶.

La consecuencia de la amplia implantación de una asistencia pediátrica diferenciada tanto a nivel primario como hospitalario ha contribuido indudablemente a hacer de España uno de los países con unos estándares de salud infantil más elevados del mundo¹⁵.

Se ha establecido una terminología para los diferentes grupos de edad en pediatría atendiendo a un concepto biológico y sociológico. Según la *European Medicines Agency* (EMA)¹⁷:

Neonatos: recién nacido hasta el primer mes de vida

Lactantes: desde un mes hasta 23 meses

Preescolar: desde los 2 años hasta los 5 años

Escolares: desde los 6 años hasta 11 años

Adolescentes: desde 12 años hasta que alcanzan la mayoría de edad

En el neonato la terminología se establece en función del peso, edad gestacional y el estado de crecimiento intrauterino. Hay que tener en cuenta que muchos procesos de maduración están incompletos al nacimiento y a lo largo de su desarrollo, los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos y las recomendaciones de dosis son específicos para cada etapa.

Neonatos (0 a 27 días)

Se caracterizan por una alta superficie corporal y diferente volumen de distribución que los niños, debido al contenido en agua y grasa. La barrera hematoencefálica no está completamente madura y tanto medicamentos como sustancias endógenas como bilirrubina pueden atravesarla causando neurotoxicidad.

La absorción oral es menos predecible que en niños de mayor edad y, además, los mecanismos de aclaramiento hepático y renal también son inmaduros y variables lo que exige ajustes posológicos en las primeras semanas de vida. Por otro lado, los neonatos son menos susceptibles, que otros grupos de edad, a ciertos efectos adversos como la nefrotoxicidad por aminoglucósidos.

Lactantes (28 días a 23 meses)

Este es un periodo de maduración rápida del sistema nervioso central (SNC), desarrollo del sistema inmune y crecimiento. Tanto la absorción oral como el aclaramiento hepático y renal también maduran rápidamente, aunque hay variabilidad interindividual, incluso en edades de 1 ó 2 años las dosis expresadas en mg/kg son superiores a las de los adultos.

Niños (2 a 11 años: preescolares y escolares)

Se caracteriza por un importante crecimiento psicomotor y hay que prestar atención tanto a medicamentos que afecten negativamente al SNC

como los que puedan afectar al crecimiento, ganancia de peso y a la atención escolar. También los mecanismos de aclaramiento renal y hepático de fármacos han madurado. Hay que tener presente que en la pubertad los requerimientos farmacológicos basados en mg/kg disminuyen considerablemente.

Adolescentes (12 a 16-18 años)

Es un periodo de crecimiento rápido, de continuo desarrollo neurocognitivo, y maduración sexual. Los cambios hormonales pueden influir en ciertas enfermedades como resistencia a la insulina, recurrencia de convulsiones, frecuencia de migrañas o exacerbaciones de asma. Los adolescentes asumen la responsabilidad de su salud y su propia medicación pudiendo producirse incumplimiento.

2.2.1 Utilización de medicamentos en pediatría

El tratamiento farmacológico del paciente pediátrico supone una importante dificultad asistencial para el equipo que lo atiende. No hay una correlación directa en cuanto a las pautas posológicas entre adultos y niños, no se trata de prescribir proporcionalmente la dosis del adulto ajustando el peso o la superficie corporal. Existen aspectos claves farmacocinéticos y farmacodinámicos diferenciales que pueden conducir a sobredosificaciones con riesgo de toxicidad o, por el contrario, a infradosificaciones y, por tanto, a ineficacia.

Factores farmacocinéticos

Absorción

Desde el nacimiento se originan cambios significativos en el tracto gastrointestinal que afectan a la acidez y tiempo de vaciado gástrico, motilidad intestinal, área de superficie intestinal, enzimas y transportadores gastrointestinales, secreción de ácidos biliares y lipasas pancreáticas, metabolismo de primer paso, recirculación enterohepática y colonización bacteriana del intestino. De este modo, la absorción oral de los medicamentos

se ve afectada y este factor es importante tenerlo en cuenta puesto que la vía oral es la que se utiliza con más frecuencia en pediatría.

En relación a otras vías de administración poco frecuentes, en niños se encuentra la vía rectal que únicamente se emplea como alternativa en el caso de convulsiones, náuseas o vómitos puesto que tiene una biodisponibilidad errática respecto a la oral. En el caso de la vía intramuscular debe limitarse el volumen a administrar dado que los niños tienen poca masa muscular. Además, ante la ausencia de contracciones musculares en neonatos y lactantes, la velocidad de absorción y difusión del fármaco se ven afectadas intentando compensarse con la mayor perfusión tisular.

Respecto a la absorción percutánea en los primeros meses de vida, es muy rápida debido a la ausencia de queratinización y alta hidratación de la piel y elevada relación superficie corporal-peso, que en neonatos puede triplicar a los adultos¹⁸.

Distribución

La distribución de los fármacos en el organismo puede verse afectada por: la composición corporal (proporción de grasa, proteínas y agua extracelular que pasa de constituir un 90% del peso en el niño a un 60% en el adulto); el grado de unión a proteínas plasmáticas disminuido en neonatos y detección de bilirrubina libre que puede desplazar a los fármacos de la unión a albúmina; volumen de líquido cefalorraquídeo que alcanza el valor del adulto años cuatro años y, por último, la distribución también se ve afectada por la permeabilidad de la membrana hematoencefálica que es mayor cuanto menor es el niño.

Metabolización hepática

El aclaramiento corporal total de muchos medicamentos depende fundamentalmente del metabolismo hepático seguido por la excreción de los mismos y sus metabolitos.

Durante las primeras semanas de vida se desencadenan importantes cambios en la circulación hepática que afectan a su funcionamiento; en el nacimiento las reacciones de fase I (reacciones oxidativas, reductoras o hidrolíticas) y fase II (conjugación metabólica del sustrato a compuestos más

polares como ácido glucurónico, sulfato o glicina) son inmaduras y su evolución en prematuros es más lenta. Hasta los dos meses de edad, la inmadurez de las enzimas influye en la capacidad metabólica, prolongándose la semivida de eliminación. Por ello, se recomienda administrar dosis bajas de fármacos a esta edad para evitar toxicidad, mientras que entre el periodo de uno a dos años de edad la capacidad de metabolizar y eliminar fármacos es mayor.

Excreción

La capacidad funcional del riñón viene determinada por una filtración glomerular que aumenta en las primeras semanas de vida debido al incremento del flujo sanguíneo renal y que a los dos años de edad alcanza tasas similares a las del adulto; una secreción tubular reducida en el momento del nacimiento que precisa al menos un año de maduración; y una reabsorción cuyo proceso de maduración es progresivo hasta la adolescencia¹⁸.

Factores farmacodinámicos

Se debe tener en cuenta que para muchos fármacos existe una relación proporcional entre concentración plasmática y respuesta farmacológica, pero en los niños las enzimas y los receptores no están siempre presentes, ni son siempre funcionales, variando continuamente con el desarrollo, lo que hace que la respuesta del organismo al fármaco pueda ser diferente de la esperada.

Así, se han documentado cambios en receptores de opioides, prostanoïdes, angiotensina II, catecolaminas o GABA-A, de tal modo que puede detectarse una mayor incidencia de depresión respiratoria y bradicardia por opioides o cambios funcionales en los sistemas cardiovascular, renal y neuronal

Existen también varios ejemplos documentados de sensibilidad o toxicidad aumentada a fármacos en niños pequeños como reacciones distónicas o convulsiones por metoclopramida, hiperpirexia por anticolinérgicos o aumento del riesgo de paro cardíaco por verapamilo¹⁸.

Medicamentos fuera de indicación autorizada

Uno de los problemas más frecuentes a la hora de prescribir fármacos en pediatría, es el empleo de medicamentos fuera de indicación por falta de estudios en niños. Además, hay que añadir que al no estar autorizados para la

población infantil o, tan solo para ciertos grupos de edad, implica que no están comercializados en las formas farmacéuticas adecuadas para pediatría. A pesar de los esfuerzos de pediatras, investigadores y políticas sanitarias a nivel internacional, siguen existiendo obstáculos para proporcionar medicamentos de forma segura a niños y adolescentes. No solo influye una falta de conocimiento médico, sino también debilidades en prácticas éticas, legales, médicas, farmacológicas y políticas alrededor del uso *off-label* en pediatría¹⁹. Según la Agencia Europea de Medicamentos, más del 50% de los fármacos que se usan en niños no tienen indicación pediátrica aprobada, estimándose que esta cifra asciende al 90% en unidades neonatales, y su empleo se basa en la práctica clínica²⁰.

En trabajos previos relativos al uso *off-label* de medicamentos en pediatría llevados a cabo por el servicio de farmacia de nuestro hospital, en torno a una cuarta parte se manejan en estas condiciones²¹. Este dato es superado por otros estudios en la Unión Europea sobre la incidencia del uso de *off-label* en este tipo de población tan vulnerable²². Ello se debe a que son escasos los ensayos clínicos sobre el desarrollo de fármacos pediátricos a causa de las barreras que complican la investigación en este grupo de población: dificultad de diseñar estudios randomizados y controlados, la menor proporción de pacientes, mayor heterogeneidad en las enfermedades infantiles, dificultad para identificar y validar variables en los estudios, así como dificultades éticas²¹.

Con la publicación por el Parlamento Europeo y entrada en vigor en 2007 del reglamento pediátrico²³, marco jurídico para aumentar la disponibilidad de medicamentos diseñados y autorizados para niños, se pretendió facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos de uso en la población pediátrica, asegurar que estuvieran sujetos a una investigación ética de calidad y que fueran autorizados para su uso en la infancia.

2.2.2 Atención farmacéutica al paciente pediátrico en el Hospital Universitario La Paz

Se define la atención farmacéutica como un proceso cooperativo para la provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. La práctica de la atención farmacéutica añade valor a la actuación del equipo asistencial, ya que contribuye a incrementar la efectividad, seguridad y uso apropiado de los medicamentos. La validación de la prescripción médica, previa a la preparación y dispensación del medicamento, permite prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con la medicación (PRM) y garantiza la terapia farmacológica adecuada al paciente. Para ello, es imprescindible el acceso a fuentes de información como la historia clínica, datos de laboratorio, medicación de atención primaria, registros de enfermería, entrevista con cuidadores del paciente en el caso de pediatría e integración en el equipo asistencial.

En 1998 se constituye el grupo español de farmacia pediátrica, integrado en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), con el fin de promover una mejora en la calidad asistencial al paciente pediátrico a través de la especialización del profesional farmacéutico en el estudio y debate de la problemática específica de este tipo de pacientes. Sus objetivos se describen a continuación²⁴.

1. Determinar los problemas que afectan a la población pediátrica en cuanto al uso de medicamentos. Las dificultades pueden estar relacionadas con muchas causas de las que se pueden destacar algunas como la ausencia de indicación en pediatría, la falta de dosificaciones pediátricas adecuadas, ausencia de preparados orales *ad-hoc*, inseguridad de la biodisponibilidad de preparaciones magistrales propias y las procedentes de la industria farmacéutica.
2. Establecer y priorizar soluciones a los problemas encontrados, determinar cuáles pueden ser razonablemente resueltos por los propios servicios de farmacia y cuáles deben ser fruto de una adecuada colaboración con la industria farmacéutica.

3. Solicitar de la industria farmacéutica una mayor preocupación por la terapia farmacológica en pediatría, asegurar la mayor efectividad de sus preparados y atajar así el vacío legal que existe en la utilización de ciertos medicamentos en estos pacientes.
4. Informar a las autoridades sanitarias de la realidad de la atención farmacéutica pediátrica con el fin de que las mismas faciliten a la industria farmacéutica la posibilidad de rentabilizar mediante distintos mecanismos, exenciones fiscales u otras, presentaciones farmacéuticas adaptadas a pediatría, que no podrían estar disponibles de otra forma.
5. Concretar un marco básico de relaciones entre las autoridades sanitarias, la industria y los farmacéuticos involucrados en la terapia pediátrica para llevar a cabo los objetivos de los puntos anteriores.

La actividad asistencial del servicio de farmacia del HULP, recogida en su cartera de servicios, va dirigida al hospital infantil desde todas las áreas de gestión:

- Gestión de las funciones logísticas: dispensación y distribución de medicamentos a pacientes hospitalizados, externos y ambulantes.
- Gestión de actividades técnicas que implica la elaboración de medicamentos: formulación magistral, nutrición artificial, unidad farmacia oncológica.

Formulación magistral

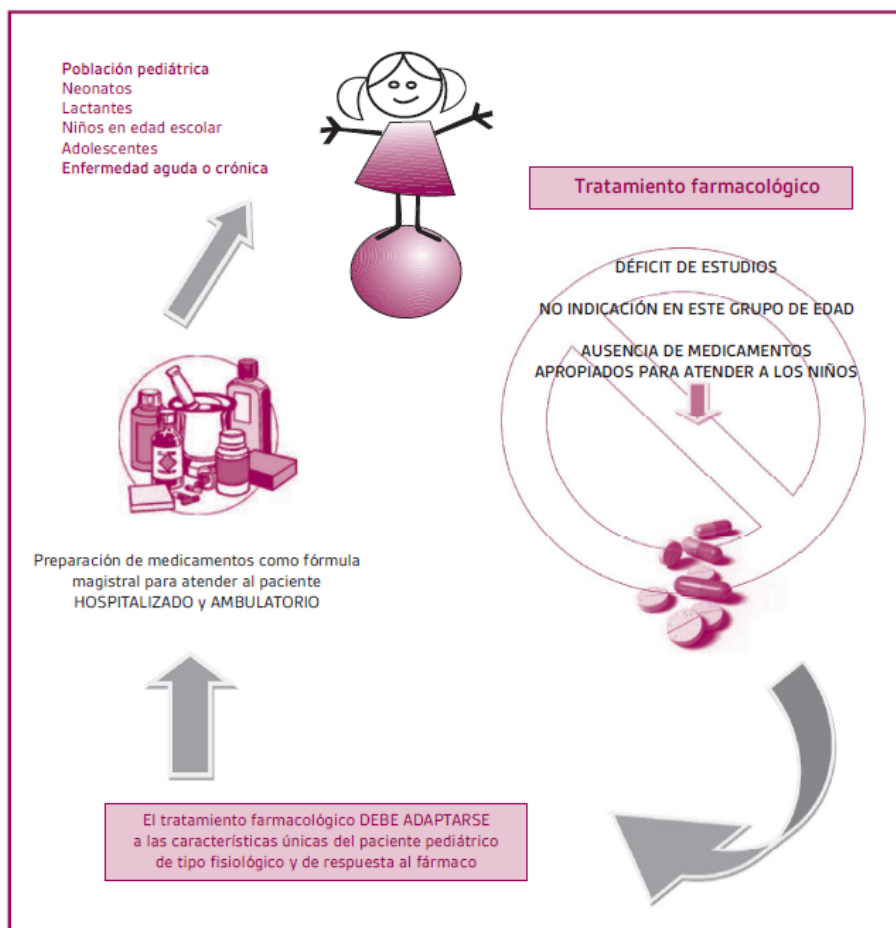
Se define fórmula magistral como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico⁸.

Uno de los problemas de la terapéutica en pediatría es la escasez de medicamentos disponibles en forma farmacéutica y/o concentración adecuada. Las medidas para intentar resolver esta situación o minimizar su impacto se basan en adaptar las formas farmacéuticas comercializadas a las necesidades

de dosificación, elaborar fórmulas magistrales y promover la disponibilidad de formulaciones pediátricas.

La formulación magistral en pediatría es una actividad farmacéutica de gran importancia, ya que cubre lagunas terapéuticas, facilita la administración y el cumplimiento terapéutico y permite la individualización del tratamiento (figuras 4 y 5)¹⁸.

Figura 4. Formulación magistral en pediatría



Tomado de farmacia pediátrica hospitalaria²⁵

En formulaciones pediátricas es preciso tener en cuenta las siguientes consideraciones: que una sola fórmula sea útil para todos o la mayoría de los intervalos de edad; mínimo intervalo posológico; mínimo impacto en estilo de vida; mínimos excipientes; forma de administración adecuada, fácil y segura; sencillo de elaborar y estable; y viable económicamente.

Respecto a las vías de administración, la vía oral es la más habitual en pediatría lo cual exige una disponibilidad de formulaciones líquidas y sólidas para que sea útil en los diferentes intervalos de edad.

Las formulaciones líquidas como soluciones, jarabes y suspensiones son las más apropiadas para los pacientes pediátricos hasta los 8 años de edad, pues suelen tener dificultad para tragar fórmulas sólidas. La dosis/ volumen es una de las cuestiones relevantes a tener en cuenta en este tipo de formulaciones. Por ejemplo, se aceptan volúmenes menores a 5 mL para edades inferiores a 5 años, y de 10 mL para el resto de los niños. La palatabilidad es otro aspecto a considerar si el volumen a administrar es grande. Por el contrario, soluciones orales con dosis/ volumen muy pequeñas se recomienda diluir en otros líquidos para reducir riesgos de administración incompleta e infradosificación y mejorar el sabor, aunque el fabricante debería proporcionar datos de estabilidad.

Las cápsulas y comprimidos tienen la ventaja de una mayor estabilidad, precisión de dosificación y portabilidad respecto a las formulaciones líquidas, incluso estas fórmulas sólidas, pueden ofrecer una liberación prolongada. Sin embargo, la principal limitación en pediatría es la dificultad para la deglución. La edad de ingerirlas depende del entrenamiento que reciba el niño de sus cuidadores. Algunos niños menores de 6 años con patologías crónicas, o ante líquidos sin palatabilidad, son capaces de tomarlas. Son preferibles varias dosis de pequeño tamaño, que muestran más flexibilidad, que una única dosis de una formulación más grande²⁶.

Figura 5. Elaboración de fórmulas magistrales en el servicio de farmacia



Según datos de la memoria 2013 del servicio de farmacia¹⁰, el 86% de las fórmulas magistrales preparadas en el servicio fueron dirigidas a pacientes pediátricos ingresados y ambulatorios. En la tabla 1 se recogen las fórmulas magistrales elaboradas para el hospital infantil.

Tabla 1. Relación de fórmulas magistrales elaboradas para pediatría en el Hospital Universitario La Paz en 2013

SUSPENSIONES		SOLUCIONES ORALES	CÁPSULAS
ACETAZOLAMIDA 25 mg/mL	HIDRALAZINA 2 mg/mL	BENZOATO SÓDICO 250 mg/mL	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
ACIDO FOLINICO 5 mg/mL	HIDROCLOROTIAZIDA 5mg/mL	CAPTOPRIL 1 mg/mL	DIAZÓXIDO
ALOPURINOL 20 mg/mL	HIDROCORTISONA 1 mg/mL	FUROSEMIDA 2 mg/mL	FLUDROCORTISONA
AMIODARONA 5 mg/mL	INDOMETACINA 5 mg/mL	HIDRATO DE CLORAL 10%	TIAMINA
AMLODIPINO 1 mg/mL	ISONIAZIDA 10 mg/mL	LEVAMISOL 25 mg/mL	
ATENOLOL 2 mg/mL	L-DOPA 5mg/mL-carbidopa 1,25 mg/mL	RANITIDINA 15 mg/mL	
AZATIOPRINA 10 mg/mL	LEVOFLOXACINO 50 mg/mL		
CARVEDILOL 1.25 mg/mL	LORAZEPAM 1 mg/mL		
CLONIDINA 0.1 mg/mL	LOSARTAN 2.5 mg/mL		
DIPYRIDAMOL 10 mg/mL	METOLAZONA 1 mg/mL		
ENALAPRIL 1 mg/mL	OMEPRAZOL 2 mg/mL		
ESPIRONOLACTONA 5mg/mL	OSELTAMIVIR 15 mg/mL		
ESPIRONOLAC/HCTZ 5 mg/mL	PIRAZINAMIDA 100 mg/mL		
FENOBARBITAL 10 mg/mL	PIRIDOXAL-5-FOSFATO 25 mg/mL		
FENOXIBENZAMINA 2mg/mL	PRIMETAMINA 2 mg/mL		
FLECAINIDA 20 mg/mL	RIBOFLAVINA 10 mg/mL		
FLUCITOSINA 50 mg/mL	SILDENAFILO 2.5 mg/mL		
GABAPENTINA 100 mg/mL	SULFADIAZINA 100 mg/mL		
TOTAL elaboraciones	1.881	4.000	98.633

Adaptado de la memoria del servicio de farmacia¹⁰

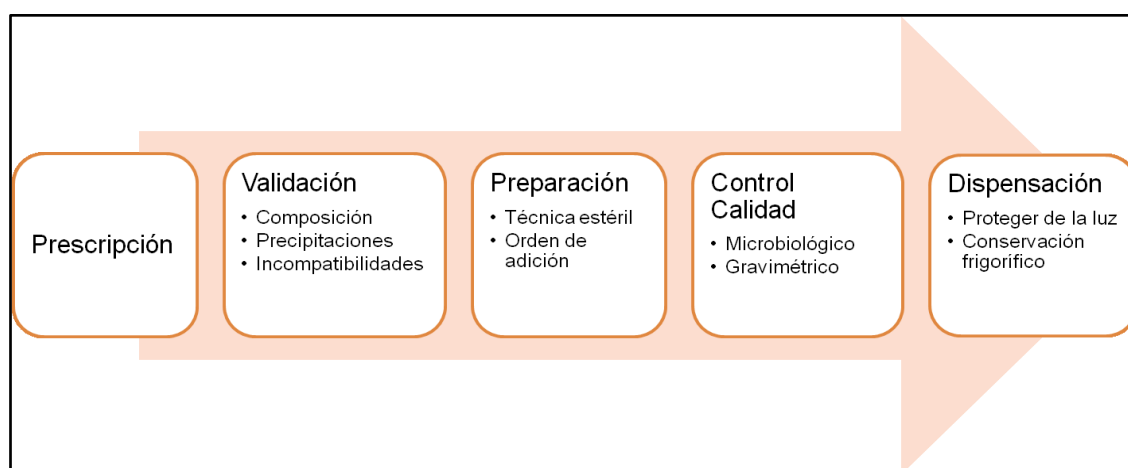
Mezclas intravenosas y nutrición parenteral

La elaboración de mezclas intravenosas centralizadas para pediatría supone ventajas técnicas (estabilidad físico-química, asepsia), asistenciales (la normalización disminuye el riesgo de errores relacionados con los medicamentos) y económicas (optimización de recursos materiales y humanos).

La nutrición parenteral (NP) está indicada en pacientes que no pueden cubrir de forma adecuada sus necesidades por vía oral o enteral: prematuros por su inmadurez del tracto digestivo; lactantes y niños en los que está prevista una situación de ayuno superior a cinco días o ingesta inferior al 50% durante siete días. Por supuesto, sobre todo en situaciones de fracaso intestinal, inadecuada absorción debida a patologías de intestino corto, obstrucción intestinal o diarrea prolongada.

La atención farmacéutica en el paciente pediátrico que precisa NP queda reflejada en la figura 6. Desde el análisis de la prescripción y su validación, se garantiza la esterilidad y estabilidad de su composición para evitar problemas relacionados con riesgos de precipitación, osmolaridad y posibles incompatibilidades, hasta la elaboración, control y supervisión de normas de trabajo establecidas y seguimiento de los pacientes.

Figura 6. Proceso de atención farmacéutica en nutrición parenteral



La actividad del servicio de farmacia de HULP en relación a las elaboraciones de nutrición parenteral en pacientes pediátricos hospitalizados durante el año 2013 se recoge en la tabla 2.

Tabla 2. Nutrición parenteral en el hospital infantil elaborada por el servicio de farmacia en 2013

SERVICIOS CLÍNICOS	Nº parenterales	Nº pacientes
Neonatología	4.078	279
Gastroenterología	2.074	57
Vigilancia intensiva	1.232	106
Hemato-oncología	1.081	34
Reanimación	776	160
Cirugía pediátrica	358	64
Hepatología	315	21
Pediatría	235	20
Urología	54	5
Quemados-C.plástica	26	4
Nefrología	23	1
Infecciosas	18	2
Neumología	17	2
Cardiología	11	1
TOTAL PEDIATRÍA	10.311	756

Adaptado de la memoria del servicio de farmacia¹⁰

Farmacia oncológica

El servicio de farmacia es el responsable de la validación de la prescripción de quimioterapia, además de su preparación, acondicionamiento y dispensación individualizada (figura 7 y tabla 3).

Debido a la fragilidad del paciente pediátrico, errores generados en el proceso que abarca desde la prescripción hasta la administración, pueden tener mayor gravedad y, por lo tanto, la validación farmacéutica consigue aumentar la seguridad del paciente oncohematopediátrico. Por otro lado, el servicio de farmacia proporciona apoyo e información sobre la administración de medicamentos citostáticos mediante el mantenimiento y la actualización de protocolos de administración y extravasación.

Figura 7. Elaboración de medicamentos citostáticos en el servicio de farmacia**Tabla 3. Mezclas de quimioterapia en hospital infantil elaboradas por servicio de farmacia en 2013**

SERVICIOS CLÍNICOS	Nº MEZCLAS	Nº PACIENTES
Hemato-Oncología	4.282	126
Neonatología	35	3
Pediatría	495	19
Unidad de trasplantes	1.461	62
Unidad Cuidados Intensivos	1.448	63
TOTAL	7.721	273

Adaptado de la memoria del servicio de farmacia¹⁰

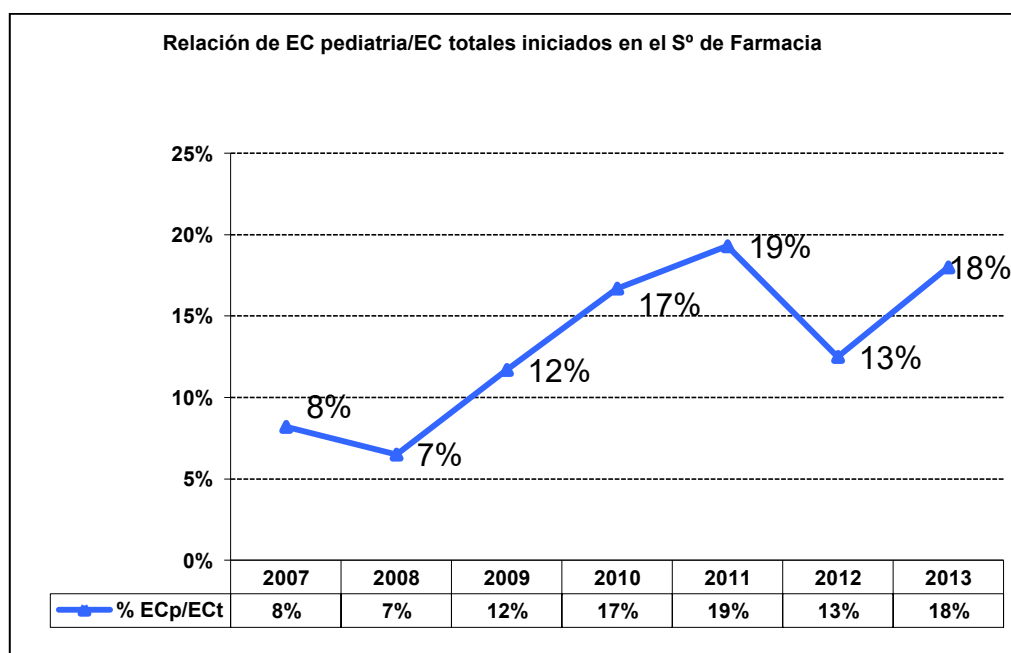
Unidad de ensayos clínicos

La gestión de los medicamentos en investigación, garantizar la recepción, conservación, dispensación y el control adecuado, es responsabilidad del servicio de farmacia. Nuestro servicio colabora con el desarrollo de ensayos clínicos que permitirán llevar a cabo la prescripción y empleo de un nuevo fármaco en la población general.

Los incentivos a la investigación, a raíz de la publicación del reglamento europeo sobre medicamentos de uso pediátrico²³, parece que tuvieron un

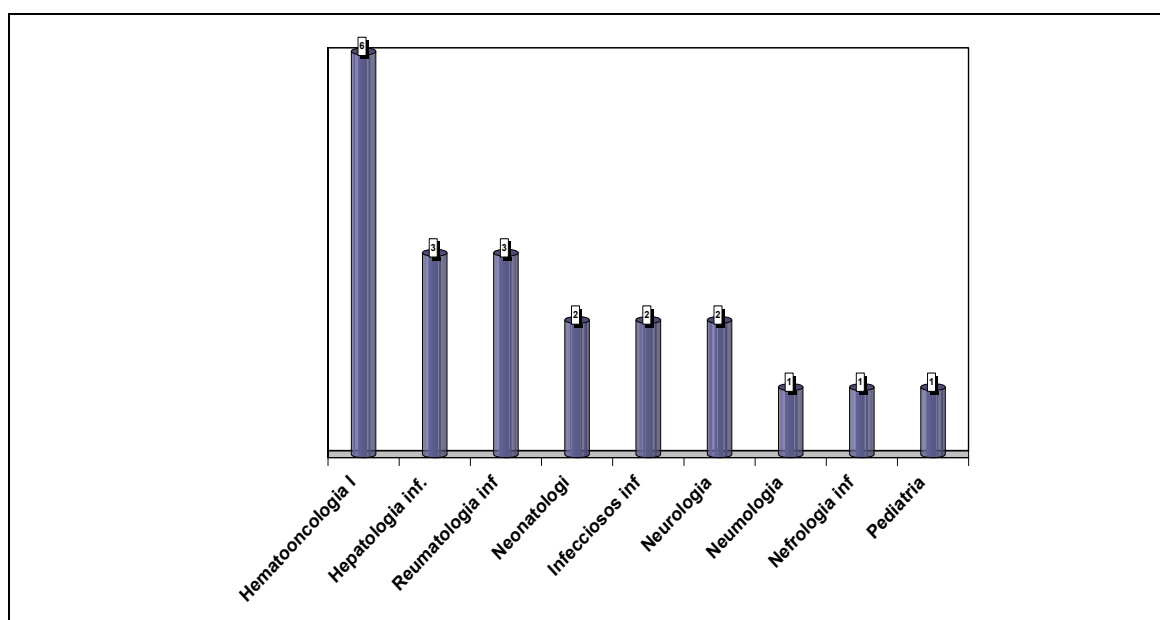
efecto positivo en nuestro centro, ya que se produjo un aumento de ensayos clínicos pediátricos (figura 8).

Figura 8. Evolución del número de ensayos clínicos iniciados por año en pediatría en el Hospital Universitario La Paz.



EC: ensayos clínicos; ECp: ensayos clínicos pediátricos; ECt: ensayos clínicos totales

Según el trabajo llevado a cabo por nuestro servicio de farmacia²¹, los diseños de los ensayos han cambiado notablemente en los últimos años en el hospital infantil. Han pasado de ser sobre todo aleatorizados, ciegos y controlados hasta 2008, a observar un incremento de estudios abiertos no controlados y no aleatorizados hasta 2012. Este hecho se atribuyó a que a pesar que los primeros constituyen la mejor herramienta para evaluar eficacia y seguridad de un tratamiento, los últimos suponen una menor complejidad e inversión económica en detrimento de la calidad de la investigación. Según datos de la memoria del servicio de farmacia, en el año 2013 se llevaron a cabo 12 ensayos clínicos fase III, ocho fase II y cinco fase IV. Por especialidades, el servicio de oncohematología infantil es el que más ensayos pediátricos realiza, según queda reflejado en la figura 9.

Figura 9. Ensayos clínicos pediátricos en curso por servicios.

Adaptado de la memoria del servicio de farmacia 2013¹⁰

2.3 ERRORES DE MEDICACIÓN

A raíz de la publicación *To Err is Human*²⁷ (1999), en los últimos diez años la seguridad del paciente ha llegado a ser una prioridad clave para las organizaciones sanitarias. Los errores de medicación (EM) suceden en todo el proceso farmacoterapéutico y constituyen un claro problema sanitario, en el que la población infantil adquiere especial relevancia, ya que, como es sabido, el riesgo de sufrir un efecto adverso derivado de un error de medicación en esta población es mayor que en adultos²⁸. Sin embargo, a pesar de esta evidencia, todavía hoy existe un alto grado de desconocimiento sobre su incidencia real, motivada en gran medida, por la falta de estandarización en las definiciones y terminología utilizada en la bibliografía disponible. Este hecho hace que, en muchas ocasiones, los análisis sobre este tema sean difícilmente comparables e inconsistentes a la hora de cuantificar los resultados^{29,30}. Los EM requieren una definición clara y no ambigua, de tal modo que pacientes, prescriptores, fabricantes y agencias reguladoras empleen los mismos términos³¹. Además, esta falta de consenso afecta también a las estrategias para reducirlos, las cuales todavía dependen de aspectos básicos como la propia definición del concepto de error de medicación, los intervalos de dosis, o la priorización en su implementación³².

2.3.1 Definición de error de medicación

Actualmente la definición de EM más comúnmente aceptada es la dada por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*³³ que los define como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas e incluyen los fallos en prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

En esta definición hay tres aspectos a destacar. Por un lado, es el de “carácter prevenible”, de lo que se deriva la necesidad de instaurar estrategias anticipativas, de prevención. Por otro lado, es que “no todos los errores causan daño”, de hecho, la mayoría de ellos no llegan a desencadenar efectos perjudiciales a los pacientes y, por último, es que suponen “cualquier fallo que se produzca en alguno de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos”²⁰.

Otros términos relacionados en este contexto son:

Acontecimientos adversos por medicamentos

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

Acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles: son aquellos causados por errores de medicación. Suponen, por tanto, daño y error.

Acontecimientos adversos por medicamentos no prevenibles: son aquellos que se originan a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Acontecimiento adverso potencial

“Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a originar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente”.

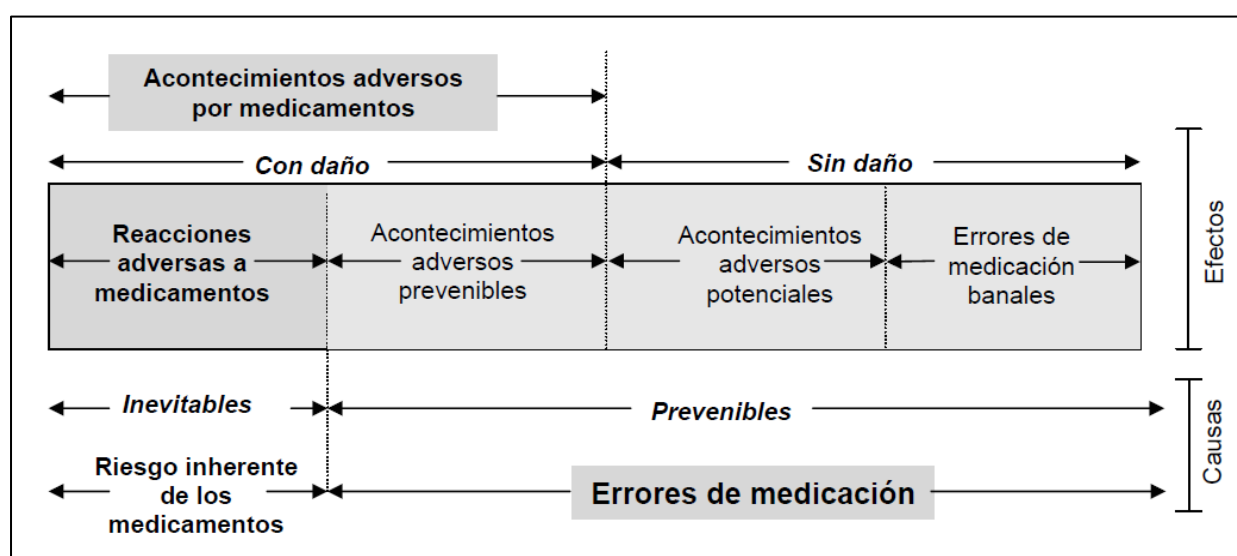
El análisis de los acontecimientos adversos por medicamentos potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se desencadenan los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Reacción adversa a medicamentos

“Todo efecto perjudicial y no deseado que se detecta después de la administración de un medicamento a las dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con el objeto de modificar su función biológica”. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, no se motivan por un error.

Cabe destacar, que los EM son en sí mismos una causa, mientras que los acontecimientos adversos por medicamentos indican un resultado de daño para el paciente, como consecuencia de un error (acontecimiento adverso por medicamentos prevenible) o no (RAM)³⁴. La figura 10 muestra la relación entre estos términos.

Figura 10. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos, errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos



Tomado de grupo Ruiz Jarabo³⁴

2.3.2 Tipos de errores de medicación. Clasificación

La clasificación de los tipos de errores de medicación ha ido variando a lo largo de los años y el número de categorías de EM ha ido en aumento a medida que se completaban las clasificaciones previas.

En 1998 el NCCMERP publicó la primera taxonomía de EM con el objetivo de proporcionar una clasificación estructurada en 13 tipos para su análisis y registro. En España, en el año 2000, bajo la coordinación del ISMP-España, el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo³⁴ adaptó la clasificación NCCMERP a la práctica del sistema sanitario español para estandarizar la detección, análisis, clasificación y registro de los errores, y que consiguiera comparar o compartir la información procedente de distintos ámbitos y centros. Posteriormente, en 2008, el mismo grupo actualizó la clasificación de EM en la que se establecieron 15 categorías recogidas en la tabla 4³⁵.

La clasificación de Ruiz-Jarabo³⁵ puede ayudar a determinar la repercusión clínica del error gracias a una escala de fácil comprensión que diferencia si el error ha llegado al paciente o si se ha detectado de manera previa a la administración del medicamento. De este modo, se establece la gravedad clínica del error según las categorías expuestas en la tabla 5.

Tabla 4. Clasificación de errores de medicación**1. Medicamento erróneo**

- Selección inapropiada del medicamento
- Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
- Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
- Medicamento contraindicado
- Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente
- Duplicidad terapéutica
- Medicamento innecesario
- Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito

2. Omisión de dosis o de medicamento

- Falta de prescripción de un medicamento necesario
- Omisión en la transcripción
- Omisión en la dispensación
- Omisión en la administración

3. Dosis incorrecta

- Dosis mayor
- Dosis menor
- Dosis extra

4. Frecuencia de administración errónea**5. Forma farmacéutica errónea****6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento****7. Técnica de administración incorrecta****8. Vía de administración errónea****9. Velocidad de administración errónea****10. Hora de administración incorrecta****11. Paciente equivocado****12. Duración del tratamiento incorrecta**

- Duración mayor
- Duración menor

13. Monitorización insuficiente del tratamiento

- Falta de revisión clínica
- Falta de controles analíticos
- Interacción medicamento-medicamento
- Interacción medicamento-alimento

14. Medicamento deteriorado**15. Falta de cumplimiento por el paciente**

Tabla 5. Gravedad clínica de los errores de medicación

<p>1. Error potencial</p> <ul style="list-style-type: none"> -Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
<p>2. Error sin daño</p> <ul style="list-style-type: none"> -Categoría B: el error se produjo, pero no llegó al paciente -Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le causó daño -Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización
<p>3. Error con daño</p> <ul style="list-style-type: none"> -Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención -Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización -Categoría G: el error causó daño permanente al paciente -Categoría H: el error comprometió la vida del paciente
<p>4. Error mortal</p> <ul style="list-style-type: none"> -Categoría I: el error causó la muerte del paciente

2.3.3 Errores de medicación en pediatría

Prevalencia

Los pacientes pediátricos constituyen un grupo de población en los que la prevalencia de EM es diferente a la de adultos. En éstos últimos, según el *Harvard Medical Practice Study*^{36,37}, estudio retrospectivo en una amplia muestra de pacientes hospitalizados sobre la incidencia y tipos de acontecimientos adversos, se encontró que un 3,7% habían sufrido iatrogenia derivada de las actuaciones médicas durante su estancia hospitalaria. De ellos, un 19,4% estaban causados por medicamentos y se consideraron EM un 45% de los detectados. Además, de acuerdo con los resultados del *ADE Prevention Study*^{38,39}, en un 6,5% de los pacientes hospitalizados se apreciaron acontecimientos adversos por medicamentos durante su ingreso y aproximadamente un 28% de ellos fueron consecuencia de EM.

Sin embargo, en población infantil, los datos disponibles revelan notables diferencias respecto a la población adulta. Así, Kaushal, et al.⁴⁰ encontraron un 5,7% de EM, similar a Chedoe, et al.⁴¹ en cuidados intensivos neonatales. Por su parte, Ghaleb, et al.⁴² en 2006 en Reino Unido cita tasas de error que oscilan entre 0,15% y 17,2%. Además, la trascendencia de los EM en pediatría es mucho mayor, ya que pequeños errores que en adultos serían bien

tolerados, en niños, pueden ocasionar un daño significativo⁴³. Hay datos que constatan que la posibilidad de causar daño es tres veces mayor que cuando se origina un efecto adverso en adultos⁴⁰.

Los EM pueden estar relacionados con fallos en una o varias etapas del proceso de utilización de medicamentos desde su prescripción hasta la administración. Un destacado número de trabajos señala que es en la fase de prescripción donde se cometen la mayor parte de los errores tanto en la población adulta³⁹ como en la pediátrica donde se han encontrado tasas del 74%. Estos errores estaban relacionados principalmente con la dosis, seguido de fármaco ineficaz y fallos asociados a la prescripción de medicación intravenosa^{40,44}. En Gran Bretaña una revisión basada en estudios observacionales, notificaciones espontáneas y revisión de tratamientos llevada a cabo por Ghaleb, et al.⁴⁵ en 2010 identificó que un 13.2% de los errores se daban en la fase de prescripción, siendo los más frecuentes los debidos a prescripciones incompletas. En pacientes críticos pediátricos también se han revelado diferencias en cuanto a fallos en la prescripción respecto a la población adulta, así, por ejemplo, en pacientes agudos, mientras adultos se han observado tasas de error de prescripción del 15,6%⁴⁶, en niños, según un artículo en cuidados críticos neonatales, los errores alcanzaron hasta un 5,5% como mayor tasa en su revisión⁴¹.

Otra de las fases del proceso farmacoterapéutico donde el riesgo de error es mayor es la de administración de medicamentos. En una revisión recientemente publicada, Keers, et al.⁴⁷, encontraron una media de fallos del 19,6%, similar a la llevada a cabo por Ghaleb, et al.⁴⁵ que fue del 19,1%. Los relacionados con el tiempo de administración, seguidos de omisión y dosis errónea, ritmo de administración y preparación fueron los más prevalentes. En lo relativo a la vía de administración, son los fármacos intravenosos los que se asocian a un mayor número de errores^{40,47} y, además, son los que tienen consecuencias más graves para los pacientes. Teniendo en cuenta que muchos de estos errores de administración no son detectados, o lo son cuando se identifica un resultado negativo en la salud del paciente, es en las unidades de cuidados intensivos, por el amplio uso de medicación intravenosa, donde estas tasas resultan más elevadas^{48,49}.

En cuanto al tipo de fármacos relacionados más frecuentemente con acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados también existen diferencias entre pacientes adultos y niños. En adultos derivan habitualmente del uso de anticoagulantes, antihiper glucémicos, sedantes, analgésicos, antibióticos, antipsicóticos y citostáticos³⁸. En cambio, en niños son antibióticos y mórficos los más implicados en EM^{40,42,50}, así como broncodilatadores, corticoides y antiinflamatorios⁵¹. El conocimiento de estas diferencias es importante a la hora de adecuar a la población infantil las estrategias de prevención de errores. Es sabido que las intervenciones farmacéuticas específicas para evitar errores relacionados por el empleo de antiinfecciosos en niños, son las que más frecuentemente se realizan⁵² y así, queda reflejado también en el estudio llevado a cabo por el grupo de farmacia pediátrica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)⁵³.

Hay que tener presente que los errores de medicación también se observan en el medio ambulatorio donde tiene lugar la mayor parte de la atención pediátrica, aunque se conoce poco sobre la frecuencia y los tipos de error y su importancia clínica. En un trabajo prospectivo en pediatría ambulatoria encontraron un 3% de efectos adversos prevenibles y 13% no prevenibles, entre los primeros el 14% se consideraron graves⁵⁴. Por otro lado, otros autores⁵⁵ detectaron tasas del 4,3% en errores de prescripción, en este ámbito, ocasionados por un cálculo incorrecto de la dosis y escritura errónea y tasas del 15% en errores potenciales de dosificación de medicación dispensada a pacientes pediátricos ambulatorios tanto por sobredosis, principalmente analgésicos, como infradosis en antiepilépticos⁵⁶.

Factores de riesgo en la población pediátrica

En la población infantil existen factores de riesgo propios que pueden contribuir a que los EM sean diferentes a los de adultos y que sus causas sean específicas de pediatría^{40,48,56,57,58} (tabla 6).

Tabla 6. Factores que aumentan el riesgo en pediatría

1. Diferente composición corporal y madurez órganos que afecta a su disponibilidad para metabolizar y excretar fármacos y a una menor capacidad para contrarrestar las consecuencias que puedan derivar un error de medicación
2. Dosificación por edad y peso. Cálculos matemáticos suponen oportunidades de error
3. Ausencia de especialidades farmacéuticas con formas de administración adecuadas para pediatría lo que implica manipulación del medicamento
4. Medicamentos <i>off-label</i> que se utilizan en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica sin ofrecer información sobre el uso en niños del producto
5. Capacidad de comunicación limitada. No pueden identificar y evitar un error que les pueda alcanzar. Tienen una dependencia de sus padres o cuidadores
6. Sistemas de prescripción electrónica diseñados para adultos y tienen una efectividad limitada a la hora de reducir errores de medicación

Causas de errores de medicación en pediatría

El análisis y la identificación de las causas que desencadenan los EM son fundamentales para adoptar estrategias y medidas correctoras con el fin de evitar riesgos para futuros pacientes. La mejor forma de entender por qué suceden y cómo prevenirlos es considerar su etiología y clasificación, ya que puede haber múltiples factores implicados como son: la organización, los procedimientos, las condiciones de trabajo y los factores humanos relacionados con los profesionales. Según Tully, et al.⁵⁹, la falta de conocimiento sobre el medicamento o sobre el paciente es la causa más frecuente, otros factores como la falta de experiencia, fatiga, estrés o la elevada carga de trabajo quedan también recogidos en dicho trabajo.

Como ya se comentó anteriormente, la mayoría de los EM tiene lugar en las fases de prescripción y administración. Al analizar las causas de error en la fase de prescripción, se ha visto que habitualmente están relacionados con cálculos erróneos de dosis, la conversión incorrecta de las unidades de medida o a ambos. Además, se sabe que este riesgo se incrementa todavía más en la prescripción de tratamientos a niños, mientras en adultos constituyen un 27%, en pediatría alcanzan hasta un 92,3%⁶⁰. El mismo autor⁶⁰ observó que es

frecuente multiplicar por diez la dosis por errores con los decimales por la posición de la coma (43,5%). Otra fuente de error deriva del uso de ceros innecesarios en números decimales “*trailing ceros*” (25%-31,5%) o la utilización de unidades de medida incorrectas (mg en lugar de mcg).

En lo que respecta a la etapa de administración se han identificado como principales fuentes de error en pediatría los despistes o *lapses* seguidos de errores provocados por la falta de conocimientos sobre protocolos en pediatría⁶¹ o debidos a la ausencia de comunicación por escrito. Asimismo, se han identificado otras causas como falta de disponibilidad del fármaco, problemas de funcionamiento de los equipos o interrupciones durante la administración. Gonzales⁶² identificó también la ausencia de doble comprobación de dosis, la legibilidad o medicamentos con nombres similares como fuentes de error.

Por otro lado, las transiciones asistenciales son otro punto débil donde se generan nuevos errores. Es esencial una buena comunicación entre hospital, farmacia comunitaria y médico, pues en muchas ocasiones información sobre la formulación, regímenes y requerimientos de monitorización no llega al ámbito comunitario e, incluso, en ocasiones, puede llegar a resultar confusa la prescripción al alta hospitalaria de medicación fuera de indicación, situación que con frecuencia se da en el ámbito pediátrico⁴⁸.

En pacientes ambulatorios, además de causas comunes con los hospitalizados como fatiga, falta de entrenamiento, discordancia entre peso y edad⁶³, se ha descrito que los errores se deben principalmente al uso inapropiado de abreviaturas y a la ilegibilidad⁶⁴. Es propio de este medio que padres o cuidadores tengan dificultades para comprender las medidas de dosificación, especialmente en formulaciones líquidas, lo que puede motivar errores cuando emplean, además, sistemas de medida no estandarizados en domicilio⁶³ o cuando varía la concentración del fármaco en una nueva formulación prescrita⁶⁵. Todo ello se agrava si además existen barreras de comunicación por el idioma.

2.3.4 Estrategias para reducir errores de medicación en pediatría

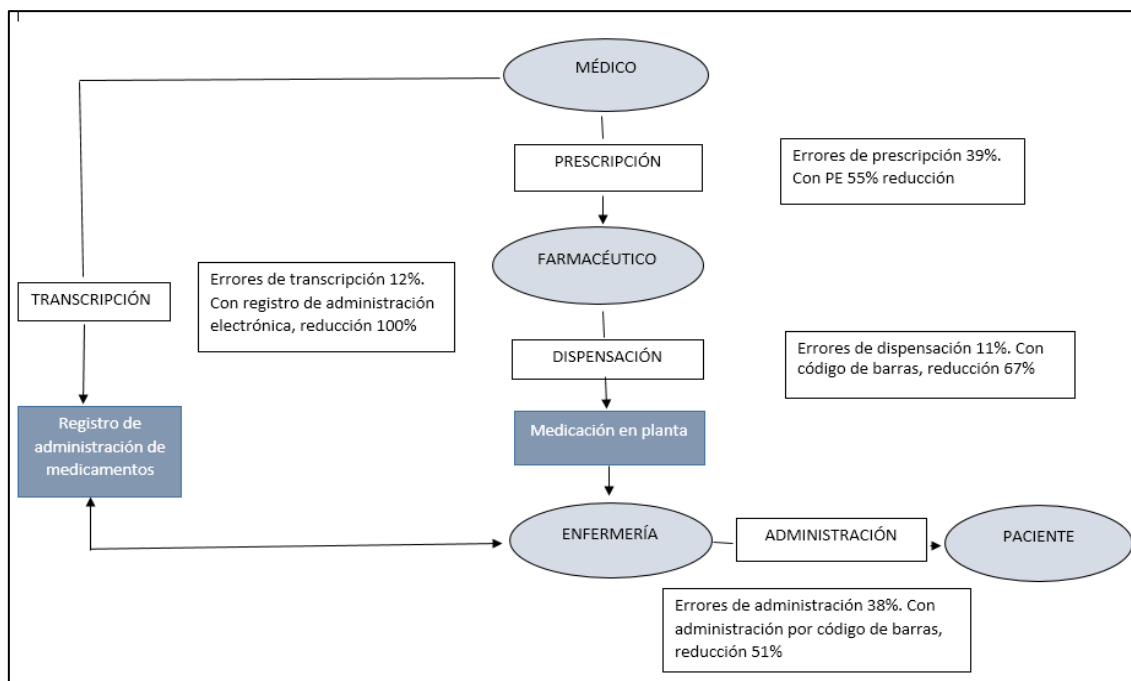
2.3.4.1 *Ámbito hospitalario*

Actualmente, las principales instituciones sanitarias han impulsado la implantación de prácticas de seguridad para disminuir la incidencia de errores de medicación en pediatría. Así, la *American Academy of Pediatrics* (AAP) ha publicado a lo largo de estos años unas guías dirigidas a mejorar la seguridad del paciente pediátrico y a la prevención de EM en niños hospitalizados⁵⁷ y en urgencias⁶⁶. En ellas se indican, entre otras, medidas educativas y recomendaciones sobre nuevas tecnologías, propias de pediatría y generales, que se deben aplicar a nivel de la institución, además de concienciar sobre la necesidad de comunicar efectos adversos dentro de una cultura no punitiva⁵⁷.

a) NUEVAS TECNOLOGÍAS

En la actualidad, las nuevas tecnologías desempeñan un papel fundamental en la reducción de riesgos para los pacientes pediátricos hospitalizados. Éstas logran la detección de errores y la puesta en marcha de estrategias que consiguen reducir las tasas de error y garantizar el uso seguro de medicamentos en una población especialmente vulnerable. De este modo, los nuevos sistemas informáticos y programas aplicados al ámbito sanitario se muestran como una de las estrategias fundamentales para disminuir EM. Ello se debe a que previenen errores y efectos adversos, facilitan una respuesta más rápida después del efecto adverso y proporcionan un *feed-back* sobre los mismos. Además, incluyen herramientas que pueden mejorar la comunicación, accesibilidad rápida a la información, ayuda con cálculos, monitorización y soporte de decisiones⁶⁷ y son aplicables en todas las fases del circuito de utilización del medicamento⁶⁸ (figura11).

Figura 11. Efecto de las tecnologías sanitarias de la información en el proceso de utilización de medicamentos



Adaptado de Poon, et al.⁶⁸ PE: prescripción electrónica

• Fase de prescripción

Actualmente una de las herramientas más empleadas y que ha demostrado mayor eficacia para disminuir los EM ha sido el sistema de prescripción electrónica asistida (PEA) y el desarrollo de plataformas de ayuda a la prescripción que contribuyen a la toma de decisiones. La AAP en un reciente informe concluye que esta herramienta puede mejorar la calidad y seguridad en la administración de medicamentos al prevenir efectos adversos, reducir errores e incrementar la comunicación y la eficiencia del proceso farmacoterapéutico⁶⁹. Así, la PEA puede mejorar la seguridad de diferentes formas, obviamente es más legible que la manual, fuerza al prescriptor a incluir dosis, vía de administración y frecuencia antes de confirmar la prescripción, resultando completa y mejor estructurada⁷⁰. Además, posibilita la conexión con otras bases de datos y logra, mediante soportes de ayuda, alertar al prescriptor sobre posibles errores de medicación relacionados con interacciones⁷¹, ajuste dosis por insuficiencia renal⁷², dosis máximas y mínimas, alergias⁷³ o duplicidades⁷⁴. No obstante, algunos autores^{74,75,76}, han detectado que frecuentemente estas alertas son ignoradas por el prescriptor. Por otro lado, la PEA facilita el proceso farmacoterapéutico al agilizar el acceso a la información

sobre datos relevantes de medicamentos, facilitar la comunicación entre profesionales sanitarios, favorecer la conexión con otros programas que aportan información clínica y ayudan a la toma de decisiones, proponer de dosis habituales, informar de costes y garantizar la confidencialidad de datos⁷⁷.

Todo ello ha permitido que a través de la implantación de este sistema los errores de medicación se reduzcan en gran medida. Hay estudios que demuestran una disminución de hasta en un 98% en pacientes adultos hospitalizados^{46,78,79,80,81}. En pediatría, aunque los artículos publicados sobre el efecto de la PEA en la reducción de EM son más escasos y muestran tasas de reducción de errores que varían de unos a otros, también se han obtenido buenos resultados y la mayoría de los autores^{82,83,84,85} han probado que reduce los EM e incrementa la seguridad de los niños hospitalizados. Así, por ejemplo, Cordero, et al.⁸² observaron cómo los errores de cálculo desaparecieron tras la implantación de la PEA. Potts, et al.⁸⁴, por su parte, detectaron una reducción significativa en los errores de prescripción en una unidad de cuidados críticos pediátricos de un 39,1% a un 1,6% y para Kim, et al.⁸⁵, asimismo, hubo una reducción de los EM, en este caso al prescribir quimioterapia en niños. Sin embargo, otros trabajos han obtenido resultados no tan alentadores en los que la PEA observó tener un pequeño o ningún efecto en la prevención de errores en la población pediátrica^{86,87}. Van Rosse, et al.⁷⁰, llevaron a cabo la primera revisión específica sobre el efecto de la PEA en pacientes pediátricos y críticos. Detectaron que, en general, hay una reducción no significativa y una heterogénea distribución de eventos adversos derivados del uso de medicamentos, aunque la mortalidad no se modificó por el uso de la PEA. En este sentido, los distintos trabajos han arrojado resultados en ocasiones discrepantes. Longhurst, et al.⁸⁸, sí observaron una reducción significativa de la mortalidad tras la implantación de la PEA en un hospital infantil. Sin embargo, Han, et al.⁸⁹, en un controvertido estudio publicado en 2005, comprobaron que la proporción de mortalidad se incrementó (de 2,8% a 6,6%) tras la implantación de la PEA y que empeoró el flujo de trabajo, con retrasos en la administración de la medicación y un incremento en el tiempo empleado en la prescripción de tratamientos. Posteriormente, los resultados obtenidos en este trabajo han sido discutidos ampliamente en la bibliografía médica^{90,91,92}. Del Beccaro, et al.⁹⁰, en una investigación llevada a cabo con el mismo programa

de prescripción electrónica, no encontraron cambio significativo en la mortalidad de los pacientes, debido probablemente a que el tipo de pacientes era diferente, Han, et al.⁸⁹ incluyeron pacientes críticos pediátricos más graves y de menor edad. Además, su estudio se extendió durante un periodo de cinco meses después de la implantación del nuevo sistema mientras que Del Beccaro, et al.⁹⁰ lo hicieron durante 13 meses.

No obstante, los resultados de todas estas investigaciones a menudo son difícilmente comparables, ya que existe una alta variabilidad en cuanto a la definición de EM, efectos adversos, métodos de detección de los mismos, tipo de pacientes incluidos y programas de prescripción empleados. Por todo ello, actualmente se considera la PEA como la principal estrategia descrita para reducir los errores en la prescripción^{44,93}. Sin embargo, en este grupo de población, existe el inconveniente de adaptar los sistemas de prescripción electrónica diseñados para adultos, su adecuación en muchos casos es difícil y, en ocasiones, inefectiva que lleva a generar nuevos errores. Esta falta de adecuación complica en gran medida su uso por parte de los pediatras y requiere un alto grado de especialización y destreza en su manejo. Estos son puntos débiles que hay que tener en cuenta para garantizar la seguridad del paciente pediátrico hospitalizado⁹⁴.

En la bibliografía hay recogidas recomendaciones que un sistema de prescripción electrónico debería tener para adaptarse a la prescripción en pediatría y optimizar el soporte de ayuda a las decisiones (tabla 7)^{52,69,95}.

Tabla 7. Recomendaciones para un sistema de prescripción electrónica en pediatría

CATEGORÍA	RECOMENDACIÓN	BIBLIOGRAFÍA
INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE	Minimizar el uso del campo destinado a texto libre, sólo en aclaraciones imprescindibles	Maat 2013 ⁵²
	Establecer campos obligatorios: peso o motivo de indicación en ciertos fármacos	Maat 2013 ⁵²
	La edad debería aparecer en unidades más específicas que en años	AAP2013 ⁶⁹
	Especificar historia de alergias e intolerancias	AAP2013 ⁶⁹
SOPORTES DE AYUDA	Incluir sistemas de alerta basados en dosis por peso y dosis total diaria usando mg/Kg de peso por día o mg/m ² por día	AAP2013 ⁶⁹
	Facilitar cálculos automáticos basados en dosis por peso incluyendo alertas en niños mayores	AAP2013 ⁶⁹ Kim 2008 ⁹⁵
	Estandarizar unidades de medida de dosis y superficie corporal para evitar errores de cálculo	Kim 2008 ⁹⁵ AAP2013 ⁶⁹
	Permitir la comprobación automática de dosis, con dosis máxima y mínima por día según peso o superficie corporal	Maat 2013 ⁵² AAP2013 ⁶⁹
	Incluir un sistema de conversión de unidades de medida segura para formulaciones líquidas	AAP2013 ⁶⁹
	Proporcionar soportes de ayuda a la prescripción específicos para pediatría que incluyan dosis únicas, diarias o acumuladas, especialmente para quimioterapia	Kim 2008 ⁹⁵
	Facilitar información sobre formulas líquidas disponibles para su utilización en pediatría	AAP2013 ⁶⁹
	Incluir información específica sobre los medicamentos disponibles para niños, usos <i>off-label</i> e indicaciones para minimizar el uso del campo destinado a texto libre	Maat 2013 ⁵²
	Disponer de un soporte de ayuda que informe sobre la forma farmacéutica disponible más adecuada para la pauta requerida	Maat 2013 ⁵²
	Proporcionar información específica para determinados grupos pediátricos: neonatos, enfermos renales, pacientes oncológicos, etc.	Kim 2008 ⁹⁵
	Prestar especial atención a prescripciones de niños menores de dos años	Maat 2013 ⁵²
	Incluir sistemas de alerta sobre posibles efectos adversos específicos de pediatría	AAP2013 ⁶⁹
	Suministrar información sobre alternativas terapéuticas e incluir estrategias como <i>Tall Man Letters</i> , para reducción de errores por confusión con nombres parecidos	AAP2013 ⁶⁹
	Incluir enlaces que faciliten la conciliación de la medicación	Kim 2008 ⁹⁵
	Permitir prescripción de tratamientos mediante protocolos	Kim 2008 ⁹⁵
SINCRONIZACIÓN ENTRE APLICACIONES INFORMÁTICAS	Establecer enlaces con otras aplicaciones informáticas que integren información sobre nutrición o parámetros de laboratorio u otros	Kim 2008 ⁹⁵
	Facilitar la comunicación y la transmisión de la información actualizada a farmacia sobre peso y cálculos de dosis en función de éste	AAP2013 ⁶⁹

Sin embargo, en los últimos años, otros autores^{96,97,98,99}, han demostrado que existen otros errores derivados del uso de las nuevas tecnologías incluyendo la PEA. Villamañán, et al.⁹⁸ detectaron un 0,8% de errores en la prescripción electrónica de medicamentos en adultos, de los cuales un 77,7% estaba relacionado con el empleo inadecuado de programa de prescripción electrónica, y no habrían ocurrido si la prescripción hubiera sido manual. Similares resultados encontramos en otro trabajo en adultos donde la tasa de error asociada a la prescripción electrónica fue del 0,95%¹⁰⁰. En esta línea, en pediatría hay artículos que describen errores de 10 por cada 1000 pacientes⁸⁶ y del 1,1%⁵² tal y como selección incorrecta de fármacos o registro de datos en lugar inadecuado. El riesgo de error utilizando texto libre en la prescripción es cinco veces mayor que si se estandarizan textos estructurados⁵². Una formación continuada del prescriptor, la estandarización de programas de prescripción electrónica y una mejor integración de sistemas de información entre niveles asistenciales se consideran medidas esenciales para disminuir errores inducidos por la prescripción electrónica⁹⁸.

De todo ello como cabía esperar, el grado de implantación de la PEA es alto en hospitales de USA. Según el *Goal 4* del modelo *Pharmacy Practice Model Initiative* (PPMI) de la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), en 2013 alcanzó un 65,4% y aumentó hasta un 80,9% en 2014¹⁰¹. En España, la iniciativa 2020 llevada a cabo por la sociedad de farmacia hospitalaria (SEFH) se plantea como objetivo que “el 80% de los hospitales dispondrán de un sistema de prescripción electrónica asistida, conectado y/o integrado en la historia clínica, que incluya bases de datos de información de medicamentos para la toma de decisiones clínicas”¹⁰². Lamentablemente, esta iniciativa no estableció un objetivo específico para los hospitales pediátricos, lo cual habría sido deseable si tenemos en cuenta que, dada la dificultad que entraña la aplicación de este sistema a la población infantil, los objetivos en este sentido tendrían que ser específicos y probablemente menos ambiciosos. En la actualidad no disponemos de datos sobre el grado de implantación de la prescripción electrónica en pediatría en los hospitales españoles.

- **Fase de transcripción-validación**

La PEA elimina por completo, tanto en pacientes adultos como en niños, los errores asociados a la transcripción de la orden médica manual por parte del farmacéutico⁶⁸. Se ha recogido que el porcentaje de errores de transcripción respecto a los fármacos prescritos ocurrió en un 0,7% en un estudio en pacientes adultos de neumología cuando la prescripción era manual. Al implantarse la prescripción electrónica, este paso se suprime y este tipo de error desaparece¹¹.

Por otro lado, el farmacéutico juega un papel importante en la fase de validación del tratamiento al interceptar los errores de medicación ayudado por las nuevas tecnologías que facilitan el acceso a la información clínica, así como a datos de laboratorio. La validación farmacéutica supone la confirmación del fármaco correcto para un paciente concreto, en indicación, dosis y pauta adecuada a su situación clínica, vía de administración, evaluación de interacciones y disponibilidad del mismo en la guía farmacoterapéutica, proponiendo alternativas y recomendaciones si es necesario para evitar el error y optimizar la farmacoterapia. Según las recomendaciones de la *American Academy of Pediatrics* (AAP)⁵⁷, es preciso confirmar la identificación del paciente, recalcular dosis para asegurarse que son correctas, confirmar y aclarar órdenes de medicación confusas, comprobar la compatibilidad entre fármacos e historial de alergias. El aumento de la complejidad de la validación repercute en los errores detectados, a mayor nivel de complejidad del paciente mayor será el tiempo que hay que invertir en la validación y requerirá una formación más avanzada. Los programas de prescripción electrónica con soporte de ayuda facilitan esta labor al farmacéutico y le permite realizar intervenciones de manera más eficaz.

Según la revisión llevada a cabo por Charpiat, et al.¹⁰³ en pacientes adultos, la tasa de intervenciones farmacéuticas a través de PEA osciló entre 5,9% y 35%. Otros autores¹⁰⁴ refieren un 11% de alertas emitidas por los farmacéuticos en la validación mediante el sistema de PEA. En cuanto a pacientes pediátricos ingresados, Fortescue, et al.⁴⁴ estimaron que el 81% de los errores podrían haber sido evitados con una monitorización farmacéutica y el 47% si hubiera una mejor comunicación entre médicos y farmacéuticos.

En el entorno de la prescripción electrónica, se ha descrito recientemente el impacto de las intervenciones farmacéuticas en la reducción de errores en pediatría y la gravedad del error detectado, la intervención más frecuente estaba relacionada con la dosificación. Se han detectado dosis entre 1,5 y 10 veces superiores respecto a las recomendadas¹⁰⁵. Los mismos autores¹⁰⁶ analizaron la significación clínica de los errores interceptados por los farmacéuticos entre pacientes pediátricos y obstétricos y detectaron que los primeros tenían cuatro veces más riesgo de sufrir un error grave.

El grupo de farmacia pediátrica de la sociedad de farmacia hospitalaria publicó un modelo de atención farmacéutica infantil basado en tres niveles de complejidad para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles, según el nivel de acceso a la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente¹⁰⁷. Es una guía de orientación para que la mayoría de los errores de medicación puedan ser detectados e interceptados por el farmacéutico en el proceso de la validación para garantizar una farmacoterapia eficaz, segura y eficiente (tabla 8).

Tabla 8. Validación farmacéutica en pediatría según el nivel de complejidad.

COMPLEJIDAD VALIDACIÓN	VERIFICACIONES A REALIZAR EN LA VALIDACIÓN	HERRAMIENTAS
BÁSICO	<ul style="list-style-type: none"> • Datos del paciente • Alergias • Dosis/peso • Intervalo posológico • Indicación del medicamento forma farmacéutica más adecuada • Interacciones • Duplicidades • Compatibilidades en mezclas intravenosas 	Normogramas, dosis máximas y fuentes bibliográficas
INTERMEDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste de fármacos según situación clínica del paciente • Comprobación de indicaciones no tratadas • Adecuación de antiinfecciosos a la indicación, dosis y duración de tratamiento • Compatibilidades con nutrición parenteral • Seguimiento de monitorización de niveles de fármacos 	Bibliografía específica para cada ítem
ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidad para la administración por sonda • Evaluación del soporte nutricional prescrito • Evaluación de la quimioterapia • Evaluación de parámetros de laboratorio • Recomendación farmacocinética • Adecuación a guías de práctica clínica • Conciliación al alta 	Guías de soporte nutricional Guías de práctica clínica Acceso a protocolos específicos

Adaptado de Fernández-Llamazares CM, et al.¹⁰⁷

• Fase de dispensación

La utilización de sistemas automatizados de dispensación surge como una barrera más de control antes de la administración de los medicamentos al facilitar la dispensación una vez que se ha prescrito y validado la orden médica. Esto puede ayudar, asimismo, a que el farmacéutico se implique activamente en la optimización del tratamiento. Además de las ventajas clínicas asociadas al uso de estos sistemas, estos dispositivos han demostrado disminuir los costes asociados⁴⁹.

Se recomienda siempre que sea posible que los medicamentos se presenten en dosis unitaria y etiquetados con código de barras, listos para su

uso para evitar la manipulación en las unidades de enfermería. Es importante escanear su recepción y dispensación en la farmacia incluyendo fracciones de comprimidos, jeringas orales o mezclas intravenosas con la dosis exacta del paciente¹⁰⁸. De esta manera, se puede evitar que sean dispensados erróneamente por tener un aspecto similar en la presentación. En las últimas recomendaciones del *Institute of Medicine*¹⁰⁹ traslada a la industria farmacéutica y a las agencias federales a trabajar en mejorar la nomenclatura, en el uso de abreviaturas y acrónimos.

En relación a la dispensación, en el modelo *Pharmacy Practice Model Initiative* (PPMI) Goal 4 de la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) se establece¹⁰¹:

“Percentage of hospitals/health systems that use automated dispensing technologies (e.g., automated dispensing cabinets, robotics)”, el cumplimiento fue del 97,5% en 2014.

“Percentage of hospitals/health systems that routinely use machine readable coding (e.g., bar coding technology with or without a robot) in the inpatient pharmacy to verify doses during dispensing” con una implantación del 44,8% en 2014.

Respecto a la Iniciativa 2020 de la SEFH¹⁰², en la línea estratégica de nuevas tecnologías, recoge: “El 80% de los hospitales dispondrán de sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos en el servicio de farmacia”.

- **Fase de administración**

La administración es el último paso antes de que la medicación prescrita llegue al paciente. La identificación de errores en este punto es la más difícil de interceptar y su impacto en el paciente dependerá de la vía de administración, el tipo de fármaco y las características del paciente¹¹⁰.

Como se ha comentado anteriormente, en esta fase junto con la de prescripción es donde se detecta el mayor número de errores de medicación⁶⁸. En la administración de medicamentos, las nuevas tecnologías también se muestran como una herramienta que incrementa la seguridad en el medio hospitalario. Así, por ejemplo, el **sistema de radiofrecuencia o código de barras** para la identificación del paciente y verificación y registro de la dosis del

medicamento a administrar ha logrado evitar muchos de los errores descritos como paciente equivocado o dosis incorrecta⁹⁵.

Según Poon, et al.⁶⁸, la incorporación de la tecnología de código de barras en la administración electrónica de medicamentos reduce los EM del 3,1% al 1,6%. Previene principalmente los derivados de *lapsus* y despistes, si bien no los elimina completamente como citan Young, et al.¹¹¹. Estos autores¹¹¹ basan su revisión en la ausencia de error en cinco puntos clave, de forma que se utilice el fármaco correcto en el momento adecuado, para el paciente indicado y en dosis y vía apropiadas. Por otro lado, Miller, et al.¹¹² citan una reducción del riesgo de error de administración entre 27,3% y 87% al manejar códigos de barra en pacientes adultos.

En pediatría se observó una reducción del riesgo del 47% de EM asociados a la administración de medicamentos al implantar el código de barras¹¹³ y concretamente en el riesgo de daño por la administración de opiáceos en una unidad de cuidados intensivos neonatales¹¹⁴.

Sin embargo, aunque esta tecnología previene fallos mediante la emisión de mensajes de alerta ante discrepancias sobre los medicamentos, con frecuencia, estas alertas son ignoradas por los clínicos (hasta en un 77% de ellas)¹¹². La *Pensilvania Patient Safety Authority* en 2008¹⁰⁸ propone que para reducir errores asociados los sistemas de código de barras debidos a fallos al escanear medicamentos, los “*workarounds*” o desestimación de alertas, se comprueben continuamente la precisión y legibilidad del equipo que proporciona las etiquetas de código de barras. De igual forma, sugieren que los programas no toleren que las alertas se puedan ignorar sin una justificación seria, se efectúen encuestas de satisfacción a enfermería con *feed-back*, y se disponga de pantallas que muestren información sobre el paciente o mecanismos que alerten a farmacia si hay un problema al escanear en la unidad de hospitalización.

Otra de las tecnologías sanitarias más recomendada para la disminución de los errores de administración son las **bombas de infusión inteligentes** ligadas a una biblioteca de fármacos. Éstas son específicas para cada unidad y están diseñadas por equipos multidisciplinares que incluyen a farmacéuticos, médicos y personal de enfermería⁹³. En ellas, para cada medicamento se programan concentraciones, unidades de dosificación y ritmos de infusión

máximos y mínimos con el fin de prevenir sobre e infradosificaciones. La implantación de estos sistemas en unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos tiene particular relevancia donde sobredosificaciones de diez veces más son más frecuentes que en adultos. En unidades de cuidados intensivos pediátricos han demostrado ser una técnica eficiente al reducir costes asociados a potenciales EM graves¹¹⁰.

No obstante, Husch, et al.¹¹⁵ en una investigación en adultos observaron que la mayoría de los EM derivados de una “desviación en la velocidad” no eran prevenibles con la tecnología de bombas inteligentes (97,3%). En un trabajo simulado entre bombas tradicionales, bombas inteligentes y bombas inteligentes más código de barras, Trbovich, et al.¹¹⁶, concluyeron que las bombas con código de barras evitan en un 88% el error por selección de paciente equivocado frente al 58% de las bombas inteligentes. En cuanto a error de dosis por superar la máxima, son similares ambas en la prevención del error (79% y 75%). Sin embargo, el error de fármaco no difiere con las tradicionales. Hay que tener en cuenta que se pueden generar discrepancias entre la prescripción electrónica de la fluidoterapia y medicación intravenosa respecto a la programación en la bomba de infusión (42,4% y 24,3% respectivamente)¹¹⁷. Ello ocasiona riesgos por falta de integración de las dos tecnologías de la información. También está descrito por otros autores^{118,119} el alto porcentaje 88,5% y 61%, respectivamente, en ignorar las alertas, especialmente en “*soft alert*”.

Las ventajas que ofrece la tecnología de bombas de infusión inteligentes en términos de incrementar la seguridad son reconocidas y recomendadas por diferentes organizaciones como la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) o la SEFH, que ha incluido su implantación en los hospitales entre los objetivos recogidos en la “Iniciativa 2020”¹⁰². Sin embargo, la implantación de estos sistemas en los hospitales no es fácil, requieren un entrenamiento continuo del personal sanitario, reajustar límites de dosificación adaptándose a la práctica clínica para evitar alertas irrelevantes¹²⁰. Al igual que sucede con la PEA, hay que considerar que pueden aparecer nuevos errores asociados al empleo de bombas inteligentes como la selección del *ítem* equivocado en la compleja biblioteca de fármacos disponible.

Por otro lado, la centralización de la preparación de mezclas intravenosas en los servicios de farmacia de los hospitales es también importante para mejorar la seguridad del paciente, ya que consigue estandarizar las concentraciones de las infusiones intravenosas, especialmente en unidades de cuidados intensivos pediátricos¹²¹. En éstos, se manejan medicamentos de alto riesgo y se ha demostrado que esta estandarización, asociada a programas informáticos que incorporan aspectos de seguridad, se ha implantado con éxito aún sin disponer de tecnología de bombas inteligentes¹²².

A pesar de las ventajas de las nuevas tecnologías descritas, una limitación importante en los hospitales, y que constituye un motivo de queja frecuente entre los profesionales sanitarios, es la ausencia de integración entre aplicaciones informáticas y de desconectividad inalámbrica^{123,124}. Es fundamental que la historia clínica electrónica, la PEA, los programas de elaboración de medicamentos en farmacia, los sistemas de administración de código de barras y de bombas de infusión inteligentes se conecten en tiempo real mediante interfaces para garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo el proceso farmacoterapéutico¹¹⁵. Por otro lado, no se puede obviar el desembolso económico que supone dicha iniciativa y en las circunstancias actuales puede suponer una limitación para su implantación.

b) MEDIDAS EDUCACIONALES

Su implementación ha demostrado mejorar la calidad asistencial general y disminuir las tasas de aparición de errores. Algunas de las iniciativas internacionales incluyen el manejo de programas de dosis máximas, la comunicación de los errores de prescripción detectados a los facultativos prescriptores y la difusión de información actualizada de publicaciones, el intercambio de información entre diferentes niveles institucionales y asistenciales y el desarrollo y la promoción de sistemas de notificación de errores⁴⁹.

Otra de las medidas educacionales posibles, para disminuir los errores debidos al desconocimiento de los medicamentos, estriba en la elaboración de guías tanto de dosificación como de administración. Estas guías ayudan a unificar criterios de prescripción en el hospital, por un lado, y por otro, a

disminuir errores en la preparación y administración de medicamentos. Esto es fundamental especialmente en unidades donde se emplean en gran medida medicamentos intravenosos o medicamentos por sonda. Por ello, además del diseño y del manejo de estos documentos, su actualización se convierte en requisito indispensable para mantener estas iniciativas vivas, cambiar comportamientos que afecten a distintos niveles asistenciales y progresar hacia una asistencia más segura para el paciente. Es preciso, además, una divulgación adecuada de estas guías de manera que lleguen no sólo a los facultativos, sino a todos los profesionales sanitarios implicados en el proceso farmacoterapéutico que aporten información sobre cálculo, prescripción, preparación y administración de fármacos en población pediátrica. De igual forma, concienciarles sobre la necesidad de comunicar efectos adversos dentro de una cultura no punitiva⁵⁷. Por otra parte, diferentes programas de formación dirigidos a una revisión retrospectiva de prescripciones para mejorar competencias, la difusión de protocolos y de errores detectados y la participación activa del farmacéutico especializado en farmacia pediátrica como apoyo a médicos y enfermeras en el cuidado del paciente, son algunos de los ejemplos prácticos que se recogen en la bibliografía médica^{51,93,95}.

No obstante, hay autores¹²⁵ que concluyen que no existen suficientes protocolos con potentes intervenciones que sean capaces de demostrar una clara mejora a través de medidas educativas y otros¹²⁶, que no encontraron, entre las intervenciones educativas, herramientas validadas dirigidas a reducir los errores de cálculo de dosis en la población pediátrica.

c) MEDIDAS INSTITUCIONALES

El desarrollo y mantenimiento de un programa de gestión de seguridad exige contar con el compromiso del equipo directivo de la institución que debe implicarse para transmitir la importancia de mejorar los procesos y transformar la cultura de los equipos hacia la seguridad del paciente⁷.

Entre las estrategias apoyadas desde la institución para disminuir los errores de medicación se encuentra promover prácticas dirigidas a aumentar la calidad y seguridad de la población pediátrica. La cultura de seguridad es fundamental para evitar daño al paciente y para impulsar sistemas de mejora que no estén

enfocados a errores individuales, ni a culpabilizar por notificarlos sino a mejorar la comunicación entre los diferentes profesionales sanitarios⁴¹.

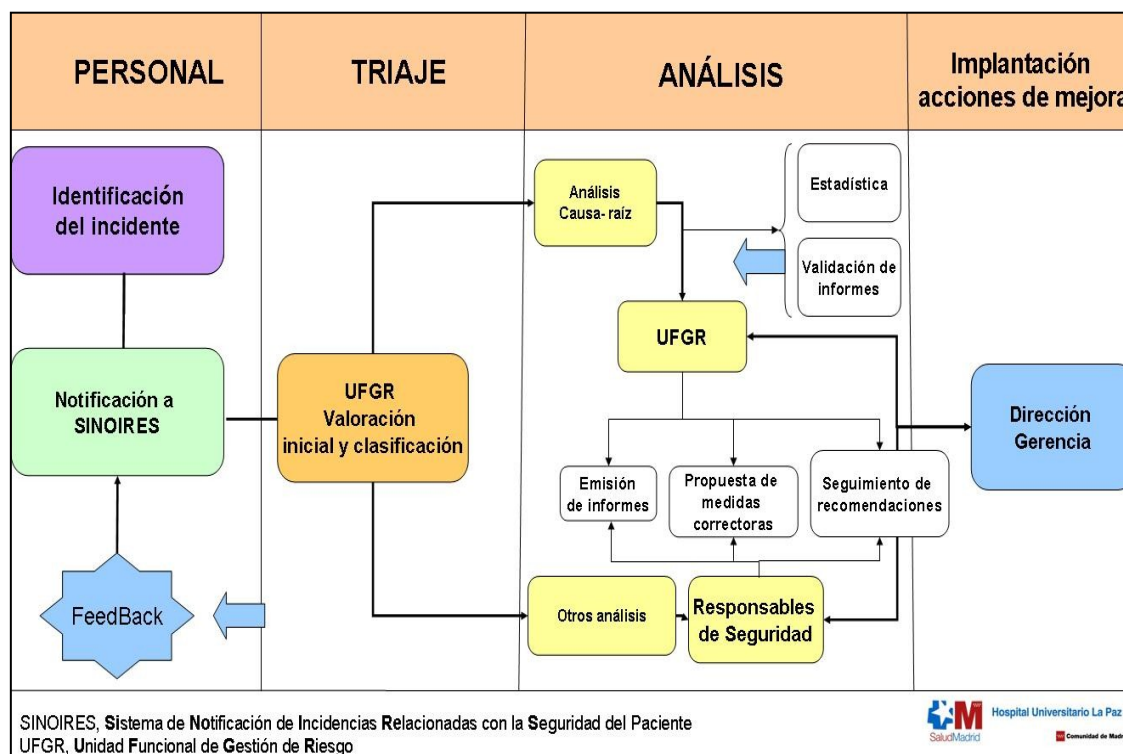
Una cultura de seguridad óptima en la organización se sustenta en cuatro pilares: información, justicia, flexibilidad y aprendizaje⁶⁶. Se sabe que la incidencia de errores de medicación está infraestimada y que la tasa de notificación es proporcional a la cultura de notificación de la institución⁴⁸. Además, estos autores⁴⁸ consideran que el hospital debería elaborar y seguir un sistema de información de errores a familiares.

Un adecuado sistema de notificación de errores de medicación logra que los hospitales obtengan información vital para llevar a cabo análisis causa raíz y análisis de riesgos. Los farmacéuticos están implicados activamente en estos sistemas de notificación. Así, entre las líneas estratégicas de la “Iniciativa 2020” de la SEFH¹⁰² se incluye la de “Liderar, desarrollar e implantar las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en el hospital” y se persigue como objetivo que en el año 2020 “en el 100% de los hospitales, el servicio de farmacia participará activamente en el desarrollo y mantenimiento de un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de errores de medicación” y “en el 80% de los hospitales, el servicio de farmacia habrá implantado un sistema informatizado, basado en la utilización de señales alertantes, para detectar y prevenir los acontecimientos adversos por medicamentos”.

En el HULP, la unidad funcional de gestión de riesgos (UFGR), constituida como comisión clínica desde 2011, está integrada por un equipo multidisciplinar que promueve a nivel hospitalario el sistema de notificación de incidencias relacionadas con la seguridad del paciente (SINOIRES). Dicho sistema se basa en que cualquier profesional del hospital puede notificar un evento adverso, error o incidente en el registro de notificación accediendo a la *intranet* de manera confidencial. Es un sistema comprometido con la calidad y la seguridad a través de la participación directa con la capacidad de difundir recomendaciones orientadas a mejorar y proporcionar retroalimentación de los datos obtenidos¹²⁷.

Con SINOIRES se registran únicamente los sucesos adversos (conjunto de accidentes e incidentes en el curso de la asistencia sanitaria que ocasionen daño en el paciente o que hubieran podido causarlo), errores o incidentes (sucesos imprevistos e inesperados que produzcan daño al paciente o que hubieran podido causarlo, o pérdida de materiales). Una vez notificado el evento, los responsables de seguridad clínica y los miembros de la UFGR del hospital investigan los hechos que se han descrito, identifica las causas de la incidencia, fundamentalmente con la herramienta de análisis causa raíz, y comunica a la dirección gerencia la propuesta de acciones de mejora que pueden evitar que el suceso vuelva a ocurrir (figura 12). De estas propuestas se intenta poner en marcha una práctica de seguridad generalizable. Una vez concluido el estudio del caso y puesto en conocimiento de la dirección del hospital, se borran los datos confidenciales del registro de la base de datos.

Figura 12. Circuito de notificación de errores o efectos adversos mediante sistema de incidencias relacionadas con la seguridad del paciente.



Tomado de *intranet* Hospital Universitario La Paz¹²⁷

En el ámbito pediátrico, en 2010 se creó un grupo multidisciplinar de análisis de incidentes notificados en neonatos a lo largo de dos años, se comprobó que estaban principalmente relacionados con la medicación (73,9%) y alcanzaron al

paciente en el 67,5% de los casos, aunque sin consecuencias en el 86% de los mismos¹²⁸.

A nivel de la Comunidad Autónoma de Madrid, el servicio de farmacia del HULP notifica mensualmente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), errores de medicación a través del portal de uso seguro del medicamento y productos sanitarios (figura13).

Figura 13. Notificaciones al portal de uso seguro del medicamento y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid



Tomado de la memoria del servicio de farmacia 2013¹⁰

Otras estrategias promovidas desde las instituciones sanitarias se centran en el desarrollo y la adopción de tecnologías de la información sanitarias: la historia clínica electrónica, PEA y soportes de decisión clínica, como se ha comentado anteriormente. Las instituciones deben garantizar que las tecnologías se adaptan correctamente para su uso en niños y que se dispone de personal sanitario suficientemente entrenado dedicado a pediatría. Asimismo, se debe asegurar que existe de una guía farmacoterapéutica hospitalaria específica basada en la evaluación de medicamentos, selección y uso terapéutico para este grupo de población⁵⁷. Por otro lado, es necesario que

el farmacéutico esté implicado en la elaboración de documentos informativos sobre medicamentos de alto riesgo y en el diseño protocolos de medicación consensuados y dirigidos a la población infantil.

2.3.4.2 *Ámbito ambulatorio*

Las limitaciones y beneficios potenciales de la prescripción electrónica dirigidos a la reducción de errores de medicación también se han descrito en el medio pediátrico ambulatorio¹²⁹. Así, Mc Phillips, et al.⁵⁶ identificaron que la prescripción electrónica, en este ámbito y aún sin ayuda de decisiones clínicas, puede disminuir la tasa de error de medicación mediante la estandarización de la información y la eliminación del uso de decimales escritos de forma manual. Estos autores⁵⁶ concluyeron que, para la prescripción ambulatoria pediátrica, no había disponibles sistemas robustos que facilitaran decisiones sobre dosificación para evitar el cálculo manual, ni mecanismos de alerta de sobre o infradosificación basados en el peso.

En este contexto, se considera un punto crítico el hecho de que el paciente pueda recibir fórmulas magistrales a distinta concentración, según la prescripción y la oficina de farmacia que la elabore. Por ello, es recomendable que se estandaricen las concentraciones para formulaciones líquidas con el fin de evitar errores de medicación potenciales que puedan causar daño al paciente pediátrico ambulatorio⁶⁵. Por otro lado, se ha descrito también, un alto riesgo de error de dosificación que se origina cuando los padres administran medicamentos con instrumentos de medida como tapones que acompañan a las formulaciones líquidas. En este sentido, el empleo de jeringas orales o gotas para una mayor precisión y actuaciones de información sanitaria dirigidas a padres o cuidadores se consideran eficaces¹³⁰.

Entre las estrategias propuestas por Mehndirata⁶³ para disminuir los errores de medicación en el entorno familiar, se encuentran la prescripción legible, concisa y sin abreviaturas, el empleo de formularios de prescripción estandarizados o uso de prescripción electrónica. La representación pictográfica de horarios y medidas de dosis; guías o dípticos de apoyo para los padres, así como, una notificación voluntaria y anónima de errores, considera que pueden ser otras estrategias útiles para evitar problemas relacionados con la medicación en niños.

Finalmente, sería necesario que las estrategias descritas anteriormente se priorizaran en función de las necesidades y recursos disponibles en la organización. Wong, et al.⁴⁸ estiman que la primera prioridad es la implantación de la PEA, la segunda favorecer la comunicación entre profesionales sanitarios y la tercera prioridad, la educación y formación de estos profesionales. Además, no hay que olvidar que la estandarización de equipos también es necesaria siempre que se disponga de recursos.

2.4 PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

En nuestro hospital comenzó la implantación de prescripción electrónica en las unidades de hospitalización a mediados de 2008 como objetivo institucional impulsado por el servicio de farmacia. Para el proceso de implantación se aplicó la metodología de la mejora continua de la calidad, definiendo una secuencia de actividades y un cronograma para alcanzar dicho objetivo. En una primera fase se llevaron a cabo las actividades recogidas en la tabla 9.

Tabla 9. Secuencia de actividades para la implantación de la prescripción electrónica

FASE INICIAL	
1.	Reunión con la dirección médica para definir el proyecto institucional
2.	<i>Benchmarking</i> : visita a otros hospitales con el mismo programa informático (Farmatools®)
3.	Parametrización y actualización de la base de datos
4.	Selección de la unidad de hospitalización piloto
5.	Presentación del proyecto a todos los jefes de servicio del hospital en sesión conjunta
6.	Valoración de necesidades de recursos informáticos en la unidad de hospitalización seleccionada
7.	Exposición del proyecto a todo el servicio clínico
8.	Elaboración de protocolos terapéuticos
9.	Formación teórico- práctica a médicos y enfermería de esa unidad
10.	Seguimiento diario y apoyo a la prescripción en planta
11.	Encuestas de satisfacción
FASE DE AMPLIACIÓN	
12.	Implantación en otras unidades con la misma metodología
13.	Formación a servicios clínicos sin camas fijas asignadas (ej: endocrino, dermatología, alergia)
14.	Aprobación de un nuevo procedimiento según norma ISO-2009

Para la selección de los servicios clínicos a implantar la prescripción se aplicó una matriz de priorización con los siguientes aspectos a considerar: recursos informáticos necesarios, complejidad de tratamientos y actitud del personal ante la aceptación del proyecto. Según dicha priorización, se llevó a cabo la progresiva sustitución de la prescripción manual por la introducción directa por parte del médico de las prescripciones en el programa informático de gestión de medicamentos Farmatools® (versión 2.5). Este proceso se inició a mediados de 2008 y se prolongó en los tres años sucesivos, primero en unidades médicas y posteriormente en quirúrgicas. La implantación de la PEA se completó en adultos en 2013, con la incorporación de las unidades de críticos: reanimación, coronarias, cuidados intensivos y urgencias. El hospital infantil, debido a la complejidad de los tratamientos y porque se hacía necesario el desarrollo de estrategias para asegurar una correcta instauración, ésta se contempló como la última etapa en la implantación y comenzó a principios de 2014. En la actualidad disponemos aproximadamente de 1.000 camas en PEA, de las cuales 70 son pediátricas.

Cabe destacar, que esta implantación, en adultos, ha traído consigo resultados satisfactorios en cuanto a la seguridad del paciente, la eficiencia del proceso farmacoterapéutico y reducción de costes y una buena aceptación por parte del personal facultativo y de enfermería¹²³.

2.4.1 Prescripción electrónica en pediatría el Hospital Universitario La Paz

Como se ha comentado anteriormente, el abordaje del proceso de adaptación y puesta en marcha del sistema de prescripción electrónica en pediatría es mucho más complejo que en adultos, dado que se parte de un programa diseñado para adultos que debe ser adaptado a la población infantil.

Así, uno de los principales inconvenientes, que aparecen en este proceso de adecuación, es que los soportes de ayuda a la prescripción están basados en indicaciones de tratamiento para población adulta, lo que con frecuencia los hace ineficaces cuando se pautan medicamentos a niños¹³¹. De este modo, uno de los soportes, considerados de mayor utilidad por los médicos, como es la propuesta de dosis habitual proporcionada por estos programas¹²³, en niños queda anulado puesto que depende de la edad y el peso. Además, estos sistemas, en muchos casos, tampoco facilitan el acceso a bases de datos de

información sobre el uso medicamentos en pediatría. Por otro lado, el registro de la edad y del peso actualizado, son indispensables para la prescripción de fármacos a niños. Mientras la edad es un registro automático al ingreso, el peso suele ser un campo de cumplimentación opcional en los programas diseñados para adultos. Además, ambos datos se requieren para que se desencadenen alertas de dosis máximas o mínimas. Por todo ello, en el proceso de adecuación su registro debería convertirse en obligatorio para evitar este tipo de errores relacionados con el peso.

Otro inconveniente específico de la farmacoterapia en niños, y que complica aún más la adaptación de programas a los hospitales infantiles, es la falta de presentaciones de medicamentos comercialmente disponibles ajustados en concentración y forma farmacéutica a la población pediátrica. Ello obliga a la manipulación de diferentes medicamentos para la elaboración de fórmulas magistrales y su posterior registro en la base de datos de la PEA, para que estén disponibles para su prescripción. Este proceso hace difícil por un lado su disponibilidad y por otro, su localización en el programa, por lo que el pediatra suele acabar recurriendo a la selección inadecuada de formas comercializadas y puede incurrir en nuevos errores. Por otro lado, en pediatría existe el hábito de prescribir la dosis por volumen, de tal modo que, si variara la concentración de la presentación de un medicamento o de una formulación, al mantener el volumen prescrito se modificaría la dosis a administrar lo que podría generar un error de infra o sobre-dosificación⁹⁴.

Para la implantación de la PEA en el hospital infantil HULP y adaptar el programa informático Farmatools®, que inicialmente se utilizaba exclusivamente en adultos, se diseñó un cronograma con una serie de actuaciones específicas que se dividieron en tres fases (figura 14,15 y 16)¹³¹. Este proceso¹³², generado por el grupo de estudio, fue registrado como propiedad intelectual ante notario como “Proyecto de adecuación a pediatría de programas informáticos aplicados al proceso farmacoterapéutico en adultos” (anexo VI).

Fase I: previa a la implantación

Se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre tipos y causas de errores de medicación en pediatría. Cuatro farmacéuticos revisaron las indicaciones y pautas habituales y dosis máximas en función de peso y edad, de los 217

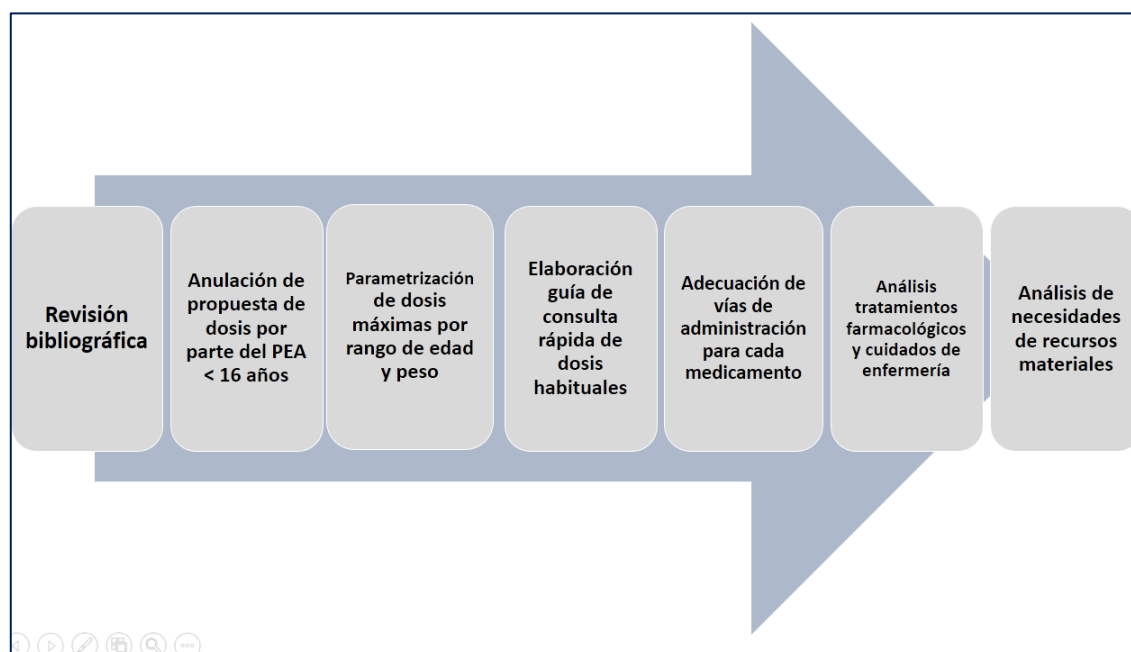
principios activos empleados en el hospital infantil, incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital. Se utilizaron como fuentes bibliográficas de referencia las fichas técnicas, el *British National Formulary*¹³³ y el *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*¹³⁴. Con esta información, se parametrizaron las dosis máximas por intervalo de edad y peso, y se identificaron los medicamentos *off-label* en pediatría.

Al mismo tiempo, se modificó el programa, de manera que se mantuviera la propuesta de dosis habitual para especialidades farmacéuticas de uso en adultos y se anuló esta función del programa para aquellas especialidades de menor dosis que son las prescritas con más frecuencia por los pediatras. A partir de ese momento, el soporte de ayuda de dosis por defecto para el hospital infantil se anula, por lo que el pediatra está obligado a introducir la dosis individualizada para cada niño.

A la vez que se revisaban dosis, para facilitar al farmacéutico la validación de las prescripciones pediátricas, se elaboró una guía de consulta rápida. Se manejó un formato *Excel* de los principios activos con sus dosis habituales para la vía oral y parenteral de acceso en la intranet del hospital. No obstante, si la pauta prescrita no coincidiera con la guía se iría a la fuente terciaria para comprobar dosis e indicaciones específicas.

Otro aspecto contemplado por los farmacéuticos durante la parametrización, fue la adecuación y, en su caso ampliación, de la información sobre el manejo de medicamentos en niños según la vía de administración y restricción de dichas vías para cada especialidad farmacéutica en pediatría. Esto impediría la selección inadecuada de la vía para una determinada presentación de un medicamento y se evitarían errores de administración potencialmente graves.

Además, se parametrizaron las fórmulas magistrales (líquidas orales), elaboradas por el servicio de farmacia para pediatría, para facilitar su selección al igual que el resto de las especialidades comercializadas en el programa de prescripción. Las presentaciones líquidas multidosis se adecuaron a las unidades de medida habituales de prescripción mg-mL o mg-gotas.

Figura 14. Secuencia actuaciones fase I

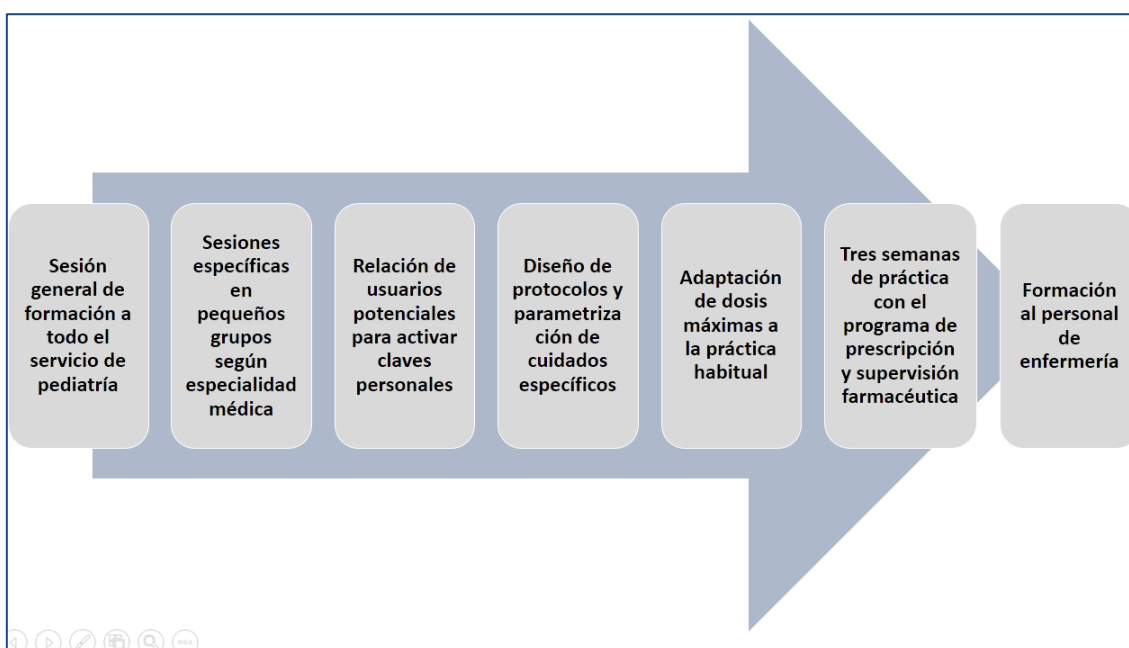
Asimismo, al igual que en hospitalización de adultos, se seleccionó una unidad piloto de 17 camas en el hospital infantil para comenzar con la PEA. Esta unidad está compartida por los servicios clínicos de pediatría y gastroenterología, que abarca la unidad de patología compleja y la unidad de rehabilitación intestinal, respectivamente. La selección y priorización de servicios clínicos es clave, ya que el éxito obtenido en la primera fase de la actividad es fundamental para la extensión y aceptación del proyecto. En esta unidad, y dentro de la primera fase, se analizaron los tratamientos farmacológicos y cuidados de enfermería específicos de las patologías más habituales de ingreso y los recursos materiales disponibles y necesarios (equipos informáticos, puntos de red). Una adecuada dotación de equipos fue imprescindible para facilitar la tarea de prescripción y no alargarla con tiempos de espera innecesarios. Al analizar los tratamientos se detectó la necesidad de elaborar nuevas fórmulas magistrales para ayudar en la labor de enfermería y asegurar una correcta dosificación.

- Fase II: pre-implantación inmediata

Se impartió una sesión general de formación a todo el servicio de pediatría para dar a conocer el proyecto. Posteriormente, un farmacéutico a tiempo parcial formó a 40 médicos entre pediatras, gastroenterólogos y otras

de especialidades que atienden pacientes en los turnos de guardia de esta unidad. Se impartieron tres horas en sesiones de formación generales y otras 14 horas en sesiones para grupos reducidos. Asimismo, se impartió formación a 20 enfermeras durante tres horas por turnos y una hora diaria de presencia del farmacéutico en planta, como apoyo para la interpretación de la hoja de administración y consulta de los tratamientos *on-line*. Fue también preciso obtener una relación con todos los usuarios potenciales (médicos y enfermeras) para crear claves de alta en la aplicación.

Figura 15. Secuencia de actividades fase II



Como último paso, antes de la implantación, durante tres semanas los clínicos de la unidad piloto practicaron y se familiarizaron con el programa de prescripción, siempre supervisados por el farmacéutico. Durante este tiempo coexistió la prescripción manual y la electrónica. Finalmente, se formó al personal de enfermería sobre consulta de tratamientos, impresión de los mismos e introducción de alertas manuales.

Tabla 10. Descripción de protocolos y cuidados parametrizados

PROTOCOLOS DE MEDICACIÓN	TEXTO ASOCIADO AL PROTOCOLO
AEROSOLES Adrenalina+ salino hipertónico Ipratropio+salbutamol Salbutamol Salino hipertónico 3% Sinusitis	
ANALGESIA PCA*epidural Levobupivacaína+Fentanilo PCA epidural Lidocaína+Fentanilo PCA Fentanilo+Metamizol PCA Metamizol+Tramadol PCA Morfina Paracetamol intravenoso/ oral	SI
BIOLOGICOS Infliximab Rituximab	SI
CATÉTER Sellado Vancomicina+Heparina Urokinasa	SI
INMUNIDAD Inmunoglobulina inespecífica Vacunación 2-4 meses	
INSULINA Fluidoterapia insulínica Perfusión insulina	SI
QUIRÚRGICOS Postquirúrgico maxilofacial	SI
OTROS Higiene colonizados Hierro intravenoso	SI
PROTOCOLOS DE CUIDADOS	TEXTO ASOCIADO AL PROTOCOLO
ACCESO VENOSO CENTRAL	SI
NUTRICIÓN ENTERAL	SI
TENSIÓN ARTERIAL PERCENTILES	SI
TRAQUEOSTOMÍA	SI
VENTILACIÓN MECÁNICA	SI

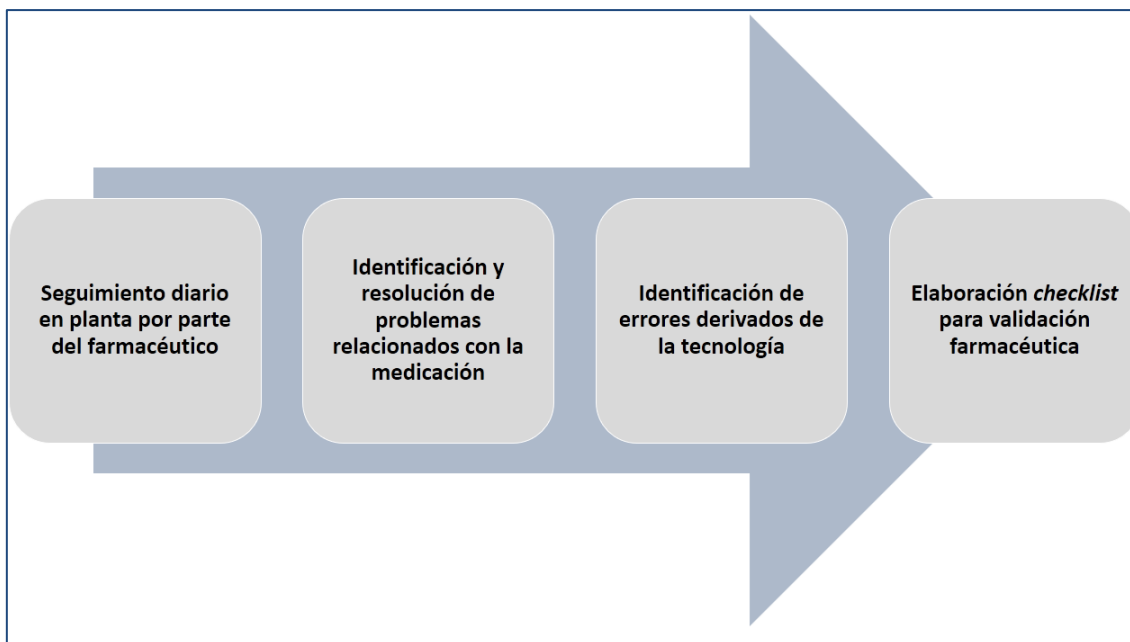
*PCA: Patient Control Analgesia Pump

- Fase III: fase de implantación

En esta fase se llevó a cabo un seguimiento diario en planta por parte del farmacéutico coincidiendo con la rotación de un residente de cuarto año de farmacia por pediatría. También el farmacéutico se implicó en la identificación y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) con médicos y

enfermeras, así como la identificación errores derivados de la tecnología manteniendo un *feed-back* con estos profesionales.

Figura 16. Secuencia de actividades fase III



Para finalizar, se desarrolló otra ayuda a la validación con el diseño de un *checklist* (figura 17) con los siguientes aspectos a comprobar: edad, peso, alergia, dosis/kg por intervalo de edad, dosis máxima, observaciones de enfermería en el campo correspondiente, duplicidad en la prescripción y texto, adecuación de la especialidad farmacéutica a pediatría, verificación de la fecha de inicio de tratamiento, especialmente antibióticos, (si hubiera traslados desde la unidad de cuidados intensivos u otra unidad sin PEA) e interacciones.

Respecto a la formación dentro del servicio de farmacia, los farmacéuticos responsables de la implantación impartieron sesiones al resto del *staff* y redactaron un documento tutorial para facilitar la validación de los tratamientos pediátricos.

- Fase de mantenimiento

Como etapa final después de la implantación, se consideró necesario el mantenimiento y la actualización de la base de datos para nuevos fármacos y fórmulas magistrales incluidos para niños en la guía farmacoterapéutica (dosis

máximas, anulación propuesta dosis); revisión de nuevas indicaciones registradas para pediatría, así como, una actualización permanente de la guía rápida de consulta de dosis.

Por último, en esta fase, se llevó a cabo una formación continuada por parte del servicio de farmacia a pediatras y enfermeras sobre el programa de prescripción electrónica.

Figura 17. Checklist para validación tratamiento pediátricos

CHECKLIST VALIDACIÓN PEDIATRÍA			
FECHA: __/__/__			
ASPECTOS A VALIDAR	CHECK		
	Pacientes		
PESO y EDAD confirmado en nuevos ingresos			
ALERGIAS confirmado en nuevos ingresos			
No alertas de DOSIS MÁXIMAS por medicamento			
DOSIS y PAUTA adecuadas para edad y peso			
Prescripción ajustada por DOSIS/ KG			
DOSIS/ VOLUMEN a administrar (en presentaciones líquidas y/o MULTIDOSIS)			
OBSERVACIONES A ENFERMERÍA sobre preparación y administración del medicamento, actualizadas y en el campo correspondiente			
NÚMERO DE DIAS DE TRATAMIENTO se mantiene actualizado ante un traslado de unidad			
NO HAY DISCREPANCIAS u OMISIONES entre texto asociado y prescripción del tratamiento, dieta y cuidados			
FORMAS FARMACÉUTICAS y PRESENTACIONES adecuadas a pediatría			
INTERACCIONES relevantes			

3. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

La población infantil constituye un grupo especialmente vulnerable, susceptible de sufrir errores de medicación y efectos adversos derivados del uso de medicamentos. Se sabe que la probabilidad de que ocurra un error en este grupo de población es superior al de la población adulta y que tiene consecuencias potencialmente más graves. Los errores de medicación en el ámbito hospitalario pueden ser de diversa índole y, al igual que en la población adulta, en pediatría la mayoría de ellos suceden en la fase de prescripción, aunque también son frecuentes en la fase de administración.

A los factores que aumentan el riesgo de errores de medicación en adultos, se unen otros propios de la infancia. Así, por ejemplo, la dosificación en la población pediátrica es más compleja, aspectos como cálculos matemáticos añadidos, confusión en la conversión de unidades de medida, el uso de cifras decimales, dosis máximas diferentes según la edad, etc., potencian el riesgo de estos fallos. Además, la utilización frecuente de formas líquidas orales exige un mayor conocimiento en el manejo de las distintas concentraciones para un mismo principio activo. Por otro lado, la falta de estandarización de pautas posológicas prescritas a niños eleva más aún las posibilidades de error.

Para prevenir los errores de medicación es preciso conocer sus causas, saber detectarlos a tiempo y conseguir minimizar sus consecuencias, en caso de que el error llegue al paciente.

Según lo expuesto anteriormente, entre las estrategias para la seguridad del paciente se incluye el empleo de las nuevas tecnologías, en concreto la prescripción electrónica asistida. La implantación de este sistema se ha mostrado beneficioso en aspectos claves como la seguridad del paciente y la eficiencia del proceso farmacoterapéutico. La incorporación de esta herramienta ofrece numerosas ventajas como la información rápida y relevante sobre los fármacos, mediante soportes de ayuda que conducen a una farmacoterapia segura y eficiente. Además, facilita la comunicación entre profesionales sanitarios, favorece enlaces con otros programas que mejoran el

conocimiento del paciente y su estado clínico, necesarios en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

Sin embargo, como ya se ha mencionado, según los datos disponibles, aunque la prescripción electrónica asistida ha demostrado reducir la incidencia de errores de medicación, en pediatría la información disponible sobre prescripción electrónica es más escasa y con resultados a menudo controvertidos y difícilmente comparables en cuanto a su eficacia.

Por otro lado, también hay que tener en cuenta que, a pesar de las ventajas demostradas, el uso de esta tecnología genera nuevos tipos de errores de medicación que con la prescripción manual no existían. Si bien, según lo revisado, hay pocos datos al respecto y únicamente en población adulta.

Por todo ello, y con motivo de la instauración reciente de la prescripción electrónica en el hospital infantil del Hospital Universitario La Paz, se diseñó el siguiente trabajo con el fin de evaluar los efectos de la prescripción electrónica sobre los errores de medicación. Se analizó, asimismo, el tipo de error, incluyendo aquellos propiciados directamente por esta tecnología, su repercusión sobre el paciente, y el nivel de satisfacción del personal sanitario involucrado.

HIPÓTESIS

La prescripción electrónica asistida reduce los errores de medicación y mejora la seguridad de los pacientes pediátricos ingresados.

HIPÓTESIS ALTERNATIVA

La implantación de la prescripción electrónica asistida no reduce los errores de medicación entre los pacientes pediátricos ingresados.

OBJETIVOS

Objetivo principal: evaluar la repercusión que tiene la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida, sobre el número de errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados, comparado con la prescripción manual.

Objetivos secundarios:

1. Evaluar las características del error:
 - Tipo de error que se origina y definir para cada tipo de error la categoría: ilegible, omisión o errónea
 - Causa del error
 - Gravedad del evento ocurrido, según clasificación del grupo Ruiz Jarabo³⁵
 - Fase del proceso donde aparece el error (prescripción o administración)
2. Evaluar los medicamentos implicados, según la clasificación ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*)¹³⁵ y su relación con errores cometidos y sus causas
3. Estimar si el error es específico de la prescripción de tratamientos en pediatría
4. Analizar la aparición de nuevos errores atribuibles únicamente al modo de prescripción electrónica
5. Analizar los fármacos prescritos fuera de indicación en ficha técnica para pediatría (*off-label*) y su relación con los errores de medicación
6. Valorar los errores administrativos derivados del registro inadecuado de los datos generales de los pacientes pediátricos
7. Estimar la variación de errores de medicación por el uso de soportes de ayuda a la prescripción:
 - Variación de errores debido al uso de protocolos terapéuticos
 - Variación de las intervenciones farmacéuticas
8. Evaluar la tecnología por parte de usuarios: encuestas de satisfacción

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se diseñó un estudio longitudinal, prospectivo, controlado, experimental y analítico de las prescripciones de tratamiento efectuadas durante las etapas que precedieron y siguieron a la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida en un hospital infantil.

4.1.1 Ámbito del estudio

El presente trabajo se llevó a cabo en el Hospital Universitario La Paz, centro hospitalario de tercer nivel, dependiente de la Comunidad de Madrid, situado en su zona norte con una población asignada de 600.000 habitantes aproximadamente.

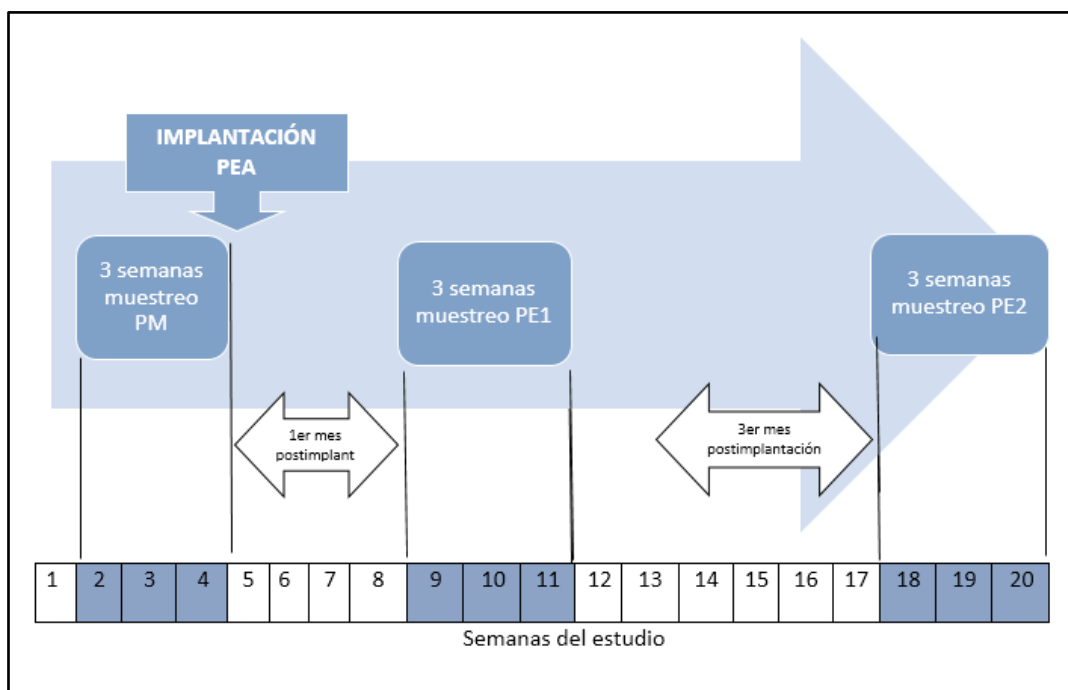
El Hospital Universitario La Paz está reconocido como un centro de referencia y excelencia sanitaria, un reconocimiento que se extiende tanto a su actividad asistencial como a su actividad docente e investigadora. Su hospital infantil es referencia en la atención de pacientes pediátricos de otras áreas e, incluso, de otras comunidades, que acuden al centro para recibir asistencia sanitaria. Este hospital infantil, inaugurado en 1965, fue el primer centro pediátrico de la sanidad pública española. Actualmente dispone de prácticamente todas las especialidades y es el único hospital del país en el que se practican todos los trasplantes pediátricos. Por todo ello, ha sido acreditado como CSUR-SNS (Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud) en 17 patologías, entre ellas trasplante de intestino en 2009, ataxias, paraplejías hereditarias en 2010 y epilepsia refractaria en 2012.

La unidad de pediatría 1, donde se llevó a cabo el estudio, dispone de un total de 17 camas y comparte pacientes de patología compleja adscritos al servicio de pediatría y pacientes de rehabilitación intestinal dependientes del servicio de gastroenterología infantil.

4.1.2 Grupos de estudio

El protocolo se llevó a cabo en tres etapas de tres semanas de duración cada una. La primera etapa, correspondió a la fase de prescripción manual convencional, durante las tres semanas previas a la implantación del sistema de prescripción electrónica (grupo control, PM). Las etapas segunda y tercera tuvieron lugar durante las tres semanas posteriores al mes de la implantación de la prescripción electrónica y durante tres semanas, una vez cumplidos los tres meses de la implantación (grupos experimentales: PE1 y PE2) (figura 18).

Figura 18. Cronograma de las etapas del estudio



4.1.3 Criterios de inclusión, exclusión y retirada

Criterios de inclusión:

- Prescripciones de tratamiento correspondientes a los niños ingresados en una unidad de pediatría general y gastroenterología del hospital infantil del Hospital Universitario La Paz.
- Prescripciones realizadas a lo largo del turno de mañana, los cinco días laborables de la semana, excluyendo fines de semana y festivos, durante las tres semanas previas a la implantación de la prescripción

electrónica y en dos períodos de igual duración después de cumplirse el mes y los tres meses post-implantación.

Criterios de exclusión:

- Prescripciones efectuadas en los turnos de tarde y noche.
- Prescripciones de tratamiento de pacientes que estando ingresados en la unidad en cuestión se encontrasen bajo responsabilidad de una especialidad que no utiliza la prescripción electrónica.

Criterios de retirada:

- Prescripciones de tratamiento de pacientes ingresados en la unidad ámbito del estudio y que son trasladados a otra planta durante el turno de mañana.
- Pérdida de información imputable a prescripciones de tratamiento de pacientes que durante el periodo de recogida de datos pasan a cargo de una especialidad distinta de pediatría general y gastroenterología infantil que aún no había recibido formación sobre el manejo del programa de prescripción electrónica.

4.1.4 Tamaño de la muestra

El estudio se planificó para recoger todas las órdenes de tratamiento que cumplieran los criterios de inclusión en la unidad de referencia durante tres semanas en cada uno de los periodos pre y post intervención.

Se estimó que las órdenes a evaluar de media cada día serían alrededor de 16, dado que la unidad consta de 17 camas. Según los datos registrados en farmacia, la media de fármacos prescritos en los tratamientos de los niños ingresados en esta unidad era de ocho a diez. De este modo, el tamaño de la muestra esperado se consideró en 2.000 fármacos prescritos, para cada uno de los tres períodos del estudio.

Según la bibliografía revisada, el porcentaje de errores de medicación con prescripción manual varía entre 5-15%. Con la estimación de este tamaño de muestra el margen de error oscilaría entre un 1-1,6%.

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 * p * (1 - p)}{e^2}$$

4.1.5 Variables del estudio

Variable principal: número de errores de medicación en cada una de las etapas del estudio (PM, PE1 y PE2). Se entiende por error de medicación “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente”³³. Se consideraron errores de medicación tanto los errores cometidos en la fase de prescripción como en la de administración de medicamentos.

Variables secundarias: en las tablas 11-17 se describen las variables secundarias y la etapa de muestreo en las que se recogieron.

Tabla 11. Datos generales de la unidad de hospitalización		Etapa de muestreo		
• Número de pacientes ingresados		1	2	3
• Número de tratamientos pautados Se define tratamiento como el conjunto de líneas de prescripción para un paciente en un día		1	2	3

Tabla 12. Datos generales del paciente		Etapa de muestreo		
<ul style="list-style-type: none">Servicio clínico al que está asignado Pediatria (unidad de patología compleja), gastroenterología (unidad de rehabilitación intestinal) y otros (neurología, cardiología, nutrición)	1	2	3	
<ul style="list-style-type: none">Datos identificativos del paciente<ul style="list-style-type: none">- no precisa intervención “si omisión de cama o nombre”- precisa intervención “si omisión de cama y nombre o si la etiqueta identificativa del paciente no se corresponde con el tratamiento prescrito”	1	2	3	
<ul style="list-style-type: none">Registro del diagnóstico	1	2	3	
<ul style="list-style-type: none">Registro de alergias	1	2	3	
<ul style="list-style-type: none">Edad Neonatos: recién nacido hasta el primer mes de vida Lactantes I: desde un mes hasta 3 meses Lactantes II: desde 4 meses hasta 23 meses Preescolar: desde los 2 años hasta los 5 años Escolares: desde los 6 años hasta 11 años Adolescentes: desde 12 años hasta 17 años Adulto	1	2	3	
<ul style="list-style-type: none">Peso	1	2	3	

Tabla 13. Datos generales del tratamiento del paciente	Etapa de muestreo		
<ul style="list-style-type: none">• Número de fármacos prescritos<ul style="list-style-type: none">- grupo terapéutico según clasificación ATC¹³⁵- vía de administración	1	2	3
• Número de errores detectados específicos de prescripción en pediatría	1	2	3
• Número de protocolos utilizados (farmacológicos y no farmacológicos que son los textos predefinidos asociados a la prescripción)		2	3
• Número de fármacos con indicación no autorizada en niños	1	2	3
• Número de intervenciones farmacéuticas realizadas	1	2	3
• Firma del médico prescriptor (su ausencia se consideró un error administrativo)	1	2	3

Tabla 14. Datos sobre cada error detectado	Etapa de muestreo		
<ul style="list-style-type: none"> • Causa: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Lapsus</i> ○ Manejo inadecuado del fármaco en pediatría <ul style="list-style-type: none"> - manejo de dosis en unidades de medida inadecuadas - presentación comercial inadecuada para niños ○ Falta de conocimiento sobre el paciente ○ Error asociado al uso de la tecnología 	1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> • Gravedad según clasificación grupo Ruiz-Jarabo³⁵ <ul style="list-style-type: none"> ○ Error potencial (categoría A) ○ El error se produjo pero no alcanzó al paciente (categoría B) ○ El error alcanzó al paciente pero no produjo daño (categoría C) ○ El error alcanzó al paciente, no produjo daño, pero precisó monitorización (categoría D) ○ El error provocó daño temporal que precisó tratamiento (categoría E) ○ El error provocó daño temporal que prolongó la hospitalización (categoría F) ○ El error causó daño permanente (categoría G) ○ El error comprometió la vida (categoría H) ○ El error causó la muerte (categoría I) 	1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> • Fármacos implicados según clasificación ATC¹³⁵ 	1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> • Línea de prescripción inapropiada por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prescripción ilegible ○ Omisión de la prescripción ○ Duplicidad de fármacos: “Se produce cuando se repite la prescripción de un mismo fármaco en el tratamiento o, cuando se prescribe el fármaco también en el texto libre, en las etapas de prescripción electrónica” ○ Contraindicación por alergia o situación clínica ○ Fallo en la transcripción del medicamento: “Se produce cuando el médico prescribe manualmente una nueva hoja de tratamiento y no copia adecuadamente el tratamiento anterior, o cuando el farmacéutico transcribe incorrectamente la orden de tratamiento manual a la aplicación informática” 	1	2	3

<ul style="list-style-type: none"> • Dosis incorrecta <ul style="list-style-type: none"> ○ Cálculo erróneo de la dosis ajustada al peso ○ Selección inadecuada de unidades de medida o error en la conversión de las mismas 	1	2	3
• Pauta incorrecta, ambigua “referido al intervalo posológico”	1	2	3
• Forma farmacéutica incorrecta	1	2	3
• Vía de administración incorrecta	1	2	3
<ul style="list-style-type: none"> • Error asignable únicamente a la prescripción electrónica: “Se consideró aquel error que nunca hubiera ocurrido si la prescripción hubiera sido manual” <ul style="list-style-type: none"> ○ Selección inadecuada de fármaco ○ Discrepancia con el texto libre ○ Duplicidad de la prescripción con el texto libre ○ Error en inicio y/o final de un tratamiento programado ○ Introducción de datos en un campo de texto inadecuado ○ Cuidados de enfermería sin fecha o no actualizados 		2	3

Tabla 15. Error en la administración	Etapas de muestreo		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Omisión en la administración ○ Dosis administrada errónea ○ Frecuencia de administración errónea ○ Hora de administración errónea ○ Duplicidad 	1	2	3

Tabla 16. Errores administrativos	Etapas de muestreo		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Datos identificativos de los pacientes en nombre y / o cama o etiqueta errónea ○ Omisión de diagnóstico ○ Omisión de registro de alergias o intolerancias ○ Omisión de la edad ○ Omisión del peso del paciente ○ Omisión de la firma del prescriptor 	1	2	3

Tabla 17. Valoración de la prescripción electrónica por parte de los profesionales sanitarios	Etapa de muestreo
<ul style="list-style-type: none"> • Valoración general y repercusión en el trabajo asistencial <ul style="list-style-type: none"> ○ Carga de trabajo ○ Funcionamiento del sistema ○ Accesibilidad ○ Información sobre el paciente ○ Información sobre los fármacos ○ Utilidad de alertas ○ Continuidad de los tratamientos en transiciones asistenciales ○ Comunicación entre profesionales ○ Dependencia de la tecnología 	3
<ul style="list-style-type: none"> • Valoración respecto al riesgo de error <ul style="list-style-type: none"> ○ Selección de pacientes ○ Cuidados de enfermería ○ Registro de datos ○ Selección de fármacos en una lista (solo médicos) ○ Tratamientos programados (solo médicos) ○ Pautas predefinidas (solo médicos) ○ Protocolos farmacológicos predefinidos ○ Protocolos no farmacológicos predefinidos ○ Vía de administración predefinida ○ Selección de frecuencia y horas de administración ○ Información en pantalla visible fragmentada ○ Discrepancias entre pantalla y hoja de administración por enfermería 	3
<ul style="list-style-type: none"> • Valoración de sus ventajas potenciales <ul style="list-style-type: none"> ○ Legibilidad ○ Trazabilidad ○ Histórico ○ Registro de datos ○ Información sobre el paciente ○ Información sobre fármacos disponibles en pediatría ○ Comunicación entre profesionales sanitarios ○ Información sobre pautas habituales ○ Conocimiento de fármacos disponibles en el hospital ○ Protocolos de tratamiento específicos de pediatría ○ Alertas sobre alergias / interacciones/ duplicidades ○ Recomendaciones según situación clínica 	3

4.1.5 Fuentes de datos

Para llevar a cabo la ejecución del proyecto fue necesario obtener los datos de:

- Orden de tratamiento de prescripción manual.
- Programa informático de gestión integral de farmacia Farmatools®: de cuyo módulo de prescripción se obtuvieron los datos relativos a la farmacoterapia de los pacientes sobre la prescripción y administración de enfermería.
- Historia clínica del paciente para consultar diagnóstico, medicación habitual, alergias e intolerancias previas.
- Programa informático Gacela® de registro de datos y comentarios de enfermería, necesario para consultar peso del niño y alergias recogidas por la enfermera.
- Labtrack®: sistema de información de laboratorio de análisis clínicos para consulta de parámetros bioquímicos.
- Estación clínica HULP para consultar los informes médicos disponibles.
- Comunicación directa o telefónica con los profesionales sanitarios de la unidad.

Documentación de soporte

Para evaluar la idoneidad de las prescripciones, según los intervalos de edad definidos y el peso de los niños, proceder a la validación farmacéutica y registro de los datos se tomó como referencia:

- La ficha técnica de los medicamentos prescritos
- *British National Formulary*¹³³
- *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*¹³⁴
- Clasificación de errores de medicación según grupo Ruiz Jarabo³⁵ (tabla 4)
- Clasificación de la gravedad del error según grupo Ruiz Jarabo³⁵ (tabla 5)
- Encuesta de opinión a los profesionales sobre la prescripción electrónica asistida (anexo II)

4.2 MÉTODOS

4.2.1 Descripción del proceso farmacoterapéutico con prescripción manual y electrónica

En la fase inicial, la secuencia de procesos para el sistema de prescripción manual en el hospital infantil anterior a la implantación de la prescripción electrónica era la siguiente:

1. El equipo médico prescribía manualmente los tratamientos en el modelo autocopiativo de hoja disponible “órdenes de tratamiento” y lo firmaba.
2. El farmacéutico transcribía al programa informático Farmatools® los medicamentos prescritos, según hoja autocalcable que recibía.
3. El farmacéutico analizaba la prescripción antes de validarla para detectar, prevenir o evitar errores de medicación.
4. El personal de enfermería responsable firmaba la administración en la hoja de tratamiento escrita por el médico.

En la fase experimental, la secuencia de procesos para el nuevo sistema de prescripción electrónica en pediatría fue:

1. El equipo médico prescribía los tratamientos para los pacientes, la mayoría de ellos ajustados por peso y edad como muestra la figura 19, los introducía en el programa informático Farmatools® y lo validaba diariamente. Cada validación suponía la firma del facultativo y quedaba registrada en la traza del programa informático con fecha y hora de prescripción.
2. El farmacéutico, conectado en tiempo real a través del programa de prescripción Farmatools®, confirmaba si el peso introducido estaba actualizado y evaluaba si cada medicamento prescrito se adecuaba a la edad, peso y vía de administración antes de validarlo. Seleccionaba, si era preciso, la presentación comercial que mejor se adaptaba a la pauta prescrita y, en caso necesario, se ponía en contacto con el médico o el personal de enfermería para comunicar y resolver las incidencias relacionadas con la medicación que hubieran surgido. La validación farmacéutica quedaba también registrada con fecha y hora.

- El equipo de enfermería de la unidad imprimía las hojas de administración para 24 horas (turno de tarde, noche y mañana del día siguiente) y reflejaba manualmente, sobre las órdenes impresas, la administración de las prescripciones pautadas y la firma al final del turno (figura 20).

Figura 19. Prescripción electrónica de medicamentos ajustada al peso

Prescripción

Tipo: General

Artículo: DOLOCATIL INF 100mg/ml gts 30 ml

P. Activo: PARACETAMOL

Dosis Total: 60 **Cálculo:** Kg. Peso

Dosis: 10,169 MILIGRAMO

Multidosis: 30 **Restantes:** 25,20

Vía: ORAL

Sec. Horaria: Cada 6h **Programación**

Calendario: DIARIA **Calendario**

Uso: INDICADO **Si Precisa** ☒

Tipo Dosis: Del Stock de Botiquín

DURACIÓN TRATAMIENTO Ult. Mod.: 18/07/2015 12:11:05

Inicio: 18/07/2015 00:00 **Días:** **Horas:**

Fin: 31/12/9999 00:00

Días alarmantes: 0 00:00/0000

Perfusión:

☐ Continua ☐ Discontinua ☒ Sin Perfusión

Observaciones

Dispensación:

Enfermería:

Médico:

Si Precisa: si fiebre o dolor

Asoc.:

Médico:

Vademecum Aceptar Cancelar

Figura 20. Hoja de administración de medicamentos Farmatools®

Administración de Medicamentos			
Carro: PEDIATRIA 1		Fecha/hora realización listado: 21/07/2015 13:22	
Cama: PL2081		Diagnóstico de Ingreso: ENTEROPATIA EN PENACHOS	
Paciente: <input type="text"/>	Edad: 3 años, 8 meses y 12 días		Peso: 10,4 kg
Médico: <input type="text"/>	Fecha y hora última validación: 21/07/2015 10:53		
Cuidados			
Cuidado	Observaciones	Secuencia horaria	
CONSTANTES, DIURESIS		Cada 8h	
PRECAUCIONES DE CONTACTO	Kl. pneum. BLEE		
PERDIDAS POR ESTOMA		Cada 8h	
MONITORIZACION	FC y SatO2		
PESAR PAÑALES			
PESO DIARIO			
SONDA NASOGÁSTRICA CON CAÍDA A BOLSA		Cada 8h	
<div style="text-align: right;">Noche</div> <div style="text-align: right;">Tarde 21/07/2015 21/07/2015-22/07/2015 Mañana 22/07/2015</div>			
PARACETAMOL 500mg (10mg/ml) vial 50ml (PARACETAMOL)			
INTRAVENOSA	Uds: 10 ML	Cada 8h Si fiebre o dolor	
DIARIA	Dosis por toma: 100 mg	Días: 28	S.P.
NOLOLIL 2 g amp 5 ml IV/IM (METAMIZOL)			
INTRAVENOSA	Uds: 1 ML	Cada 8h Si fiebre o dolor	
DIARIA	Dosis por toma: 0,40 g	Días: 28	S.P.
A pasar lento y diluido			
NUTRICIÓN PARENTERAL PEDIÁTRICA (NUTRICION PARENTERAL INDIVIDUAL)			
INTRAVENOSA	Uds: 1 bolsa	A las 21 horas	
PERFUSION CONTINUA	Dosis por toma: 1 ud	Días: 18	21 <input type="checkbox"/>
ritmo 14ml/h			
FM-RANITIDINA 15 mg/ml sol. oral (RANITIDINA)			
ORAL	Uds: 2 ML	Desa-oena	
DIARIA	Dosis por toma: 30 mg	Días: 28	20 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/>
PREDNISONA 5 mg comp (PREDNISONA)			
ORAL	09h-10mg 21h-2,5mg		
IRREGULAR(L-M-X-J-V-S-D)		Días: 28	21 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/>
Administrar después de las comidas.			
PROGRAF 5 mg capsulas (TACROLIMO)			
ORAL	Uds: 1 capsul	Cada 12 h	
DIARIA	Dosis por toma: 5 mg	Días: 28	21 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/>
Administrar con agua y estomago vacío.			

Con motivo del estudio, en ambos periodos, a última hora del turno de mañana, el farmacéutico comprobó en la unidad de hospitalización las órdenes de tratamiento u hojas de administración de enfermería para detectar posibles incidencias en la administración.

Asimismo, también en ambos periodos, se contabilizaron los errores de medicación detectados y se contactó, cuando fue preciso, con el médico responsable para informarle y analizar su repercusión sobre el paciente.

Al final de la última etapa (PE2) se hizo una encuesta de opinión sobre el programa de prescripción electrónica a los profesionales sanitarios usuarios del mismo.

4.2.2 Registro de los datos

Se diseñó una base de datos (figura 21) que reflejó exactamente el contenido del cuaderno de recogida de datos. En dicha base se estableció la matriz de entrada de datos con los intervalos o valores posibles, así como las diferentes reglas de coherencia entre variables. Con ella, se controló la calidad de la información recibida, mediante un análisis exploratorio orientado a la detección de valores discrepantes, fuera del intervalo o ausentes. El análisis exploratorio también informó respecto a la distribución de las principales variables a analizar y orientó sobre posibles transformaciones.

El sexto día de cada uno de los tres períodos (PM, PE1 y PE2) dos evaluadores recogieron los datos independientemente para su posterior análisis de concordancia.

Figura 21. Base de datos utilizada en la recogida y manejo de los datos

4.2.3 Análisis estadístico

Consideraciones generales

Se llevaron a cabo estadísticas descriptivas resumen de las variables continuas PM, PE1 y PE2. La información que iba incluida fue: media, desviación típica, mediana, mínimo y máximo. Para los datos categóricos, se establecieron las distribuciones de frecuencia (absoluta y relativa). Además, cuando procedió, se calcularon los intervalos de confianza del 95%.

Todas las pruebas estadísticas se consideraron bilaterales y como valores significativos aquellos $p < 0,05$. El análisis estadístico de los datos, se llevó a cabo con el programa SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

El análisis principal de la eficacia fue el porcentaje de errores de medicación en la comparación entre los momentos del estudio pre (PM), al mes (PE1) y a los tres meses tras la implantación (PE2), mediante un modelo de regresión logística binaria. En el modelo se incluyó como variable de interés la existencia de error (sí/no) y como variable explicativa el momento del estudio (PM, PE1, PE2). El efecto de la intervención al mes y a los tres meses se estimó mediante odds ratio (OR) respecto a PM y su intervalo de confianza del 95%. Para el cálculo de la incidencia del número de errores por fármaco se empleó una regresión de Poisson en el marco de los modelos lineales generalizados con corrección de Bonferroni en comparaciones dos a dos.

Asimismo, la comparación de los datos agregados (contajes) a nivel de día de registro de datos por cada etapa del estudio (nº pacientes ingresados, nº alergias, nº protocolos utilizados), se realizó usando un modelo de regresión de Poisson en el marco de los modelos lineales generalizados.

Para el resto de objetivos, los datos cualitativos se compararon usando el test de chi-cuadrado. En caso de comparaciones de tablas de 2x2 se usó el test exacto de Fisher.

En la comparación de datos cuantitativos entre dos grupos, se empleó un test de la t de Student para datos independientes como prueba paramétrica y el test de la U de Mann-Whitney como prueba no paramétrica, dependiendo de la distribución de los datos.

Análisis de concordancia

Se comprobó la concordancia interobservador mediante el test de índice kappa. El valor de kappa se consideró 1 si hubo total acuerdo, 0 si el acuerdo esperado fue totalmente debido al azar y menor que 0 si el acuerdo observado fue menor al esperado por el azar. Para la interpretación de los valores kappa se empleó la tabla de Landis y Koch (tabla 18) cuya interpretación fue:

Tabla 18. Valoración del índice kappa

Valor de kappa	Grado de concordancia
0,81-1,00	Excelente
0,61-0,80	Buena
0,41-0,60	Moderada
0,21-0,40	Ligera
<0,20	Mala

El análisis de las discrepancias entre observadores se estudió mediante el test de Mc Nemar.

4.2.4 Aspectos éticos

Los investigadores llevaron a cabo el estudio de acuerdo con los principios de la declaración de Helsinki y con los procedimientos que aseguraron el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

Este trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (anexo III) y por la Comisión de Investigación del Hospital Universitario La Paz (anexo IV).

No desveló en ningún momento a lo largo del estudio la identidad de los pacientes. Los datos recogidos en el cuaderno de recogida se documentaron de manera anónima y la base de datos generada no contenía identificación alguna de los participantes. Se siguió lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de Carácter Personal.

4.2.5 Limitaciones del estudio

La interpretación de los resultados ha de hacerse considerando que este estudio presenta varias limitaciones.

En primer lugar, la limitación radica en su diseño unicéntrico y en el ámbito de una unidad de pediatría, si bien, aun siendo una de las más complejas del hospital infantil por el tipo de patología que atiende y los numerosos fármacos prescritos, no podemos considerar que los resultados sean extrapolables a otras unidades o a otro tipo de pacientes.

En segundo lugar, el número de errores de medicación puede estar infraestimado al no incluir la recogida de datos en turnos de tarde, noche y fines de semana. Las prescripciones de dichos turnos habitualmente están relacionadas con nuevos ingresos de pacientes o variaciones clínicas importantes acontecidas en ese momento y podrían ser susceptibles de un riesgo diferente de error en la prescripción.

En tercer lugar, el hecho de que el farmacéutico no estuviera de forma continuada en la unidad durante el turno de mañana como observador de la administración de la medicación, ha podido contribuir a que errores en esta fase del proceso farmacoterapéutico no hayan sido detectados.

Por otro lado, para algunos autores ^{136,137}, el diseño elegido en nuestro trabajo (longitudinal en un formato “antes-después”) introduce un sesgo a favor de la prescripción electrónica. El modelo ideal sería el de un estudio aleatorizado y controlado. Sin embargo, esta opción se desestimó, al igual que, una comparación directa de ambos tipos de prescripción en la misma unidad de hospitalización, ya que no era viable por inconvenientes logísticos evidentes y no reflejaba una situación real, además de los problemas éticos que ello plantearía. El número de camas es insuficiente para poder cotejar la prescripción manual con la electrónica simultáneamente. De igual forma, un análisis que enfrentase ambas modalidades en dos o más unidades de hospitalización pediátrica distintas, podría adolecer de unas diferencias notables entre los perfiles de los pacientes, la farmacología empleada y el personal médico y de enfermería encargados.

A pesar de todo lo anteriormente expuesto, entendemos que nuestro trabajo contó con fortalezas en varios aspectos. Por un lado, un diseño

prospectivo con un calendario pre-establecido, el método de recogida de datos y las variables a contemplar. El protocolo fue diseñado antes de ser implantada la prescripción electrónica en la unidad de patología compleja y unidad de rehabilitación intestinal del hospital infantil. Dicha puesta en marcha se planificó cuidadosamente en aras de una mayor seguridad de la asistencia sanitaria para este tipo de pacientes. De ahí, las modificaciones efectuadas en el programa informático diseñado para adultos para su adaptación a pediatría y el adiestramiento y formación al personal sanitario involucrado en su uso, por parte del farmacéutico.

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 PERIODO DE ESTUDIO

El periodo de estudio se dividió en tres etapas de tres semanas de duración cada una, en las que se analizaron, de lunes a viernes, los errores de medicación relacionados con los tratamientos de los pacientes pediátricos ingresados. La primera etapa, etapa de prescripción manual (PM), se llevó a cabo en las tres semanas anteriores a la implantación de la prescripción electrónica (inicio de 7 enero de 2014). La segunda etapa se desarrolló durante las tres semanas posteriores al mes de la implantación de la prescripción electrónica (PE1) (inicio de 27 febrero de 2014). La última etapa se estableció durante tres semanas, una vez cumplidos los tres meses de la implantación (PE2) (inicio de 19 mayo de 2014).

5.2 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Se prescribieron 8.465 fármacos correspondientes a 726 tratamientos pautados a los pacientes ingresados en la unidad de hospitalización de pediatría durante el periodo de estudio. Su distribución por servicios clínicos y etapas se muestra en la tabla 19.

Tabla 19. Distribución de los tratamientos, fármacos prescritos y pacientes por etapas del estudio

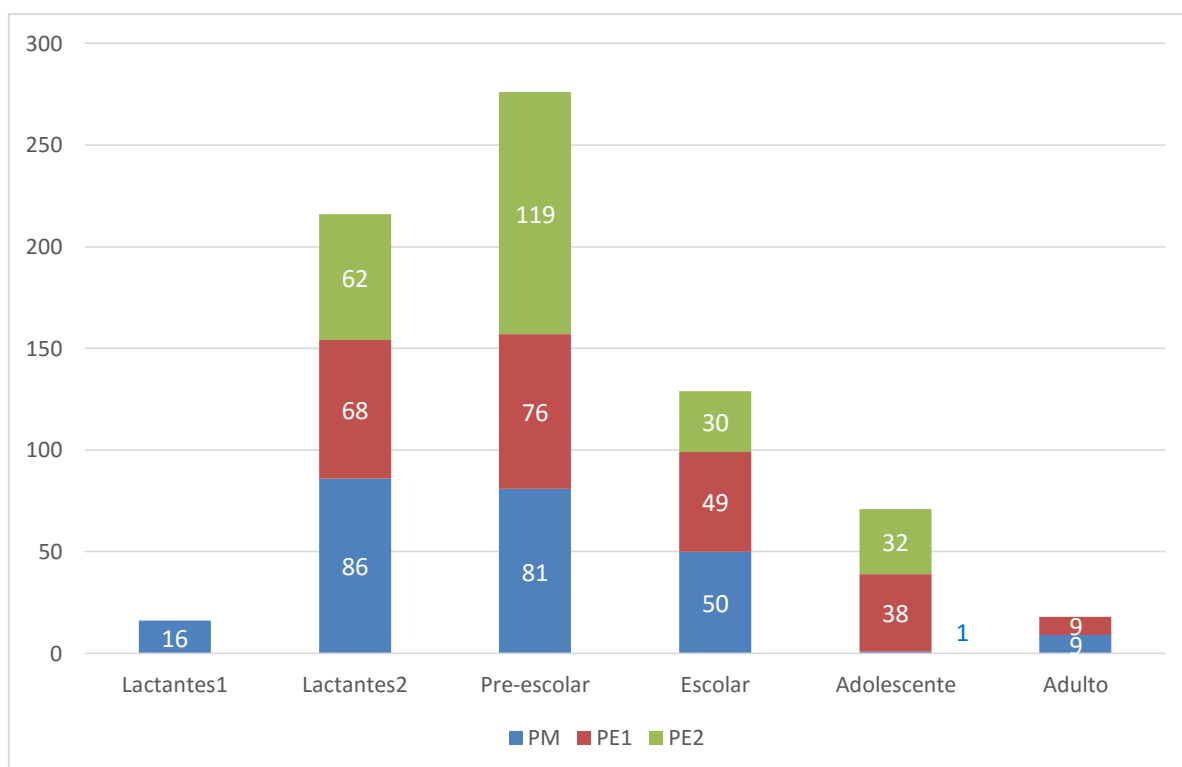
		ETAPA		
		PM	PE1	PE2
Nº tratamientos prescritos	PEDIATRÍA	96	151	116
	GASTROENTEROLOGÍA	130	84	124
	OTROS	17	5	3
Nº fármacos prescritos		2.256	2.996	3.213
Nº pacientes ingresados/día	Media	16,6	12,95	16,27
	Desviación estándar	0,507	2,321	0,799

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En la etapa de prescripción manual (PM) se analizaron 2.256 fármacos correspondientes a 243 tratamientos; en las etapas de prescripción electrónica fueron estudiados 2.996 fármacos en 240 tratamientos al mes de la implantación (PE1) y 3.213 prescripciones farmacológicas correspondientes a 243 tratamientos al tercer mes de la implantación (PE2).

La distribución de los 726 tratamientos por intervalo de edad y etapa del estudio se refleja en la figura 22.

Figura 22. Distribución de tratamientos por grupos de edad y etapa del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

A continuación, se describe la distribución en percentiles del máximo número de fármacos prescritos en cada tratamiento. Se observó en la mediana (percentil 50) que el número máximo de fármacos en la fase manual (PM) fue inferior a las fases de prescripción electrónica (tabla 20).

Tabla 20. Percentiles de máximo número de fármacos por tratamiento

		Percentiles						
Máximo número de fármacos por tratamiento	Etapas	5	10	25	50	75	90	95
	PM	3	3	6	8	13	15	18
	PE1	5	5	9	12	17	20	22
	PE2	5	5	8	13	19	21	23

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

5.2.1 Resultado del objetivo principal

En relación al objetivo principal, evaluar la repercusión de la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida, sobre el número de errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados, comparado con la prescripción manual, se obtuvieron los siguientes resultados:

De las 8.465 prescripciones de fármacos analizadas durante el periodo de estudio, se halló error de medicación en 627 de ellas (7,4%). La incidencia de fármacos con error por etapas del estudio fue la siguiente: 479 errores correspondieron a la fase de prescripción manual (PM), 105 se dieron al mes de la implantación de la prescripción electrónica (PE1) y 43 se produjeron en el periodo de estudio a los tres meses de la implantación de esta tecnología (PE2) (tabla 21). Asimismo, se calculó el porcentaje de fármacos con error respecto al total de fármacos prescritos en cada etapa. En la etapa de prescripción manual, 479 de los 2.256 fármacos prescritos presentaron error (21,2%; IC95%: 19,6-23,0), en la etapa de prescripción electrónica PE1, 105 de 2.996 (3,5%; IC95%: 2,9-4,2) y en la PE2 43 de 3.213 (1,3%; IC95%: 1,0-1,8) (tabla 21).

El análisis de regresión logística efectuado sobre los 8.465 fármacos prescritos en pacientes pediátricos hospitalizados, reflejó que la reducción de la existencia de errores de medicación (sí/no) entre la etapa de prescripción manual (PM) y la etapa de prescripción electrónica al mes de la implantación (PE1) fue del 86,5% (IC95%: 83,2-89,2) y entre la etapa de prescripción manual (PM) y la de prescripción electrónica a los tres meses de la

implantación (PE2) la reducción del error fue del 95% (IC95%: 93,1-96,3) (tabla 21).

Tabla 21. Incidencia de fármacos con error y regresión logística

Etapa	Nº prescripciones con error medicación	% Fármacos con error (IC95%)	p valor	OR	IC95% OR	
					Inferior	Superior
PM	479	21,2 (19,6-23,0)				
PE1	105	3,5 (2,9-4,2)	<0,001	0,135	0,108	0,168
PE2	43	1,3 (1,0-1,8)	<0,001	0,050	0,037	0,069

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

El cálculo de la reducción del riesgo e intervalo de confianza en la regresión logística se muestra en el siguiente cuadro:

PM_ PE1 (1- 0,135) =0,865; IC95% (1-0,168)_(1-0,108) = (83,2% - 89,2%)

PM_ PE2 (1-0,050) = 0,950; IC95% (1-0,069)_(1-0,037) = (93,1% - 96,3%)

La incidencia del número de errores por fármaco prescrito y etapa se analizó mediante una regresión de Poisson en la que se relacionó cada una de las fases de la prescripción electrónica (PE1 y PE2) respecto a la etapa de prescripción manual (PM) (tabla 22).

Tabla 22. Incidencia de número de errores por fármaco y corte según regresión de Poisson

Etapa	Nº fármacos	p valor	RR	IC95% RR	
				Inferior	Superior
PM	2.256		1		
PE1	2.296	<0,001	0,157	0,128	0,193
PE2	3.213	<0,001	0,058	0,043	0,080

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Se detectó una reducción significativa de la incidencia estimada para el número de errores por fármaco prescrito en ambas etapas de prescripción electrónica respecto de la manual (tabla 22). En la etapa PE1 respecto a la

manual PM se redujo el riesgo de error por fármaco en un 84,3% (IC95%: 80,7-87,2); RR: 0,157 (IC95%: 0,128-0,193, $p<0,001$) y en el periodo PE2 se redujo dicho riesgo respecto a PM en un 94,2% (IC95%: 92- 95,7); RR: 0,058 (IC95%: 0,043-0,08, $p<0,001$).

Cálculo de la reducción del riesgo e intervalo de confianza en la regresión de Poisson:

$$PE1_ (1- 0,157) = 0,843; IC95\% (1- 0,193)_ (1-0,128) = (80,7\% - 87,2\%)$$

$$PE2_ (1- 0,058) = 0,942; IC95\% (1- 0,080)_ (1-0,043) = (92\% - 95,7\%)$$

El número medio de errores por fármaco se describen en la tabla 23. Se observó una disminución en el promedio de errores por fármaco en las etapas con prescripción electrónica, con un resultado estadísticamente significativo aplicando la corrección de Bonferroni en comparaciones dos a dos tanto en la comparación de la etapa PE1 respecto a PM como PE2 respecto a PM.

Tabla 23. Promedio de error por fármaco y etapa

Etapa	Media	Intervalo de confianza 95%		p valor Bonferroni
		Inferior	Superior	
PM	0,234	0,215	0,255	
PE1	0,037	0,032	0,044	<0,001
PE2	0,014	0,010	0,018	<0,001

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

5.2.2 Resultados de objetivos secundarios

A continuación, se describen los resultados del resto de objetivos secundarios del estudio:

1. Se evaluaron las **características del error**: tipo de error, causa, gravedad y fase del proceso farmacoterapéutico donde se cometió.

De este modo, en primer lugar, se analizó el **tipo de error** y fase del proceso farmacoterapéutico donde se produjo. De las 627 prescripciones con error de medicación, 49 presentaron más de un error para una misma prescripción (en 45 de ellas se simultanearon 2 errores y en 4 de ellas 3

errores) por lo que el total de errores analizados por tipo de error ascendió a 680 (tabla 24).

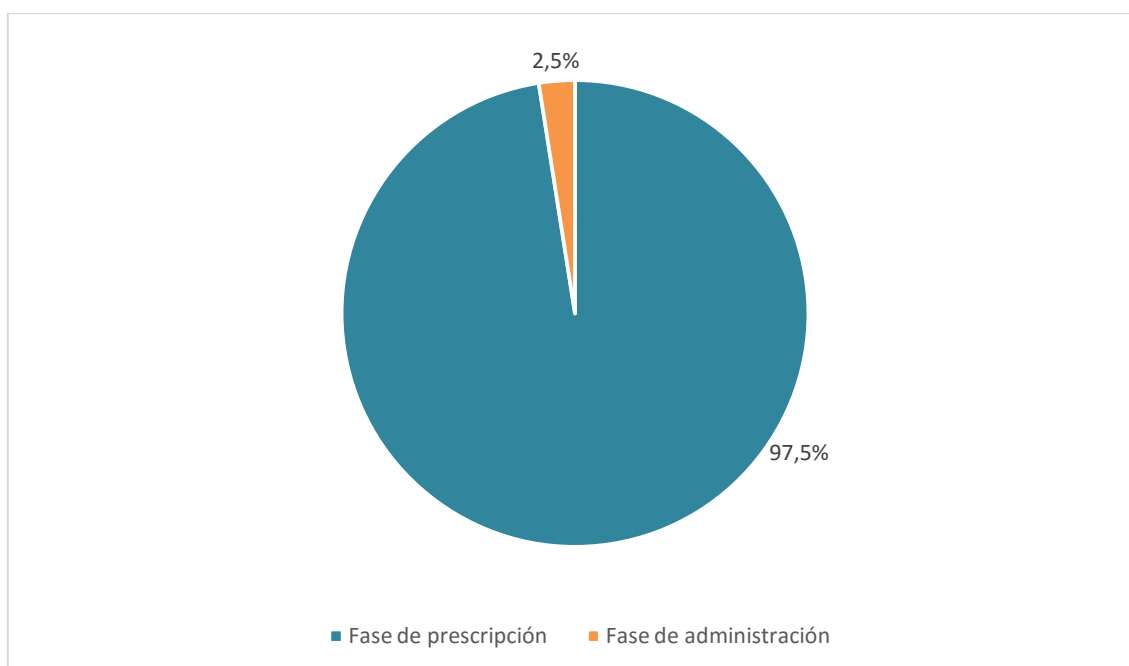
Tabla 24. Tipo de errores de medicación por fase del proceso y etapa del estudio

Fase y tipo de error		Nº errores por etapa			n total	p valor Chi cuadrado
		PM	PE1	PE2		
Prescripción	Duplicado	4	20	9	33	0,008
	Programación inicio-fin	0	6	2	8	0,049
	Transcripción	14	0	0	14	<0,001
	Indicación	2	0	0	2	0,064
	Línea prescripción completa errónea	108	28	8	144	<0,001
	Nombre fármaco	6	3	6	15	0,363
	Forma farmacéutica	2	0	1	3	0,237
	Vía administración	49	11	4	64	<0,001
	Dosis	34	17	11	62	<0,001
	Unidades de medida de la dosis	298	10	2	310	<0,001
	Hora	1	6	1	8	0,063
Administración	Omisión	7	3	0	10	0,004
	Dosis	2	4	0	6	0,133
	Hora	0	1	0	1	0,401

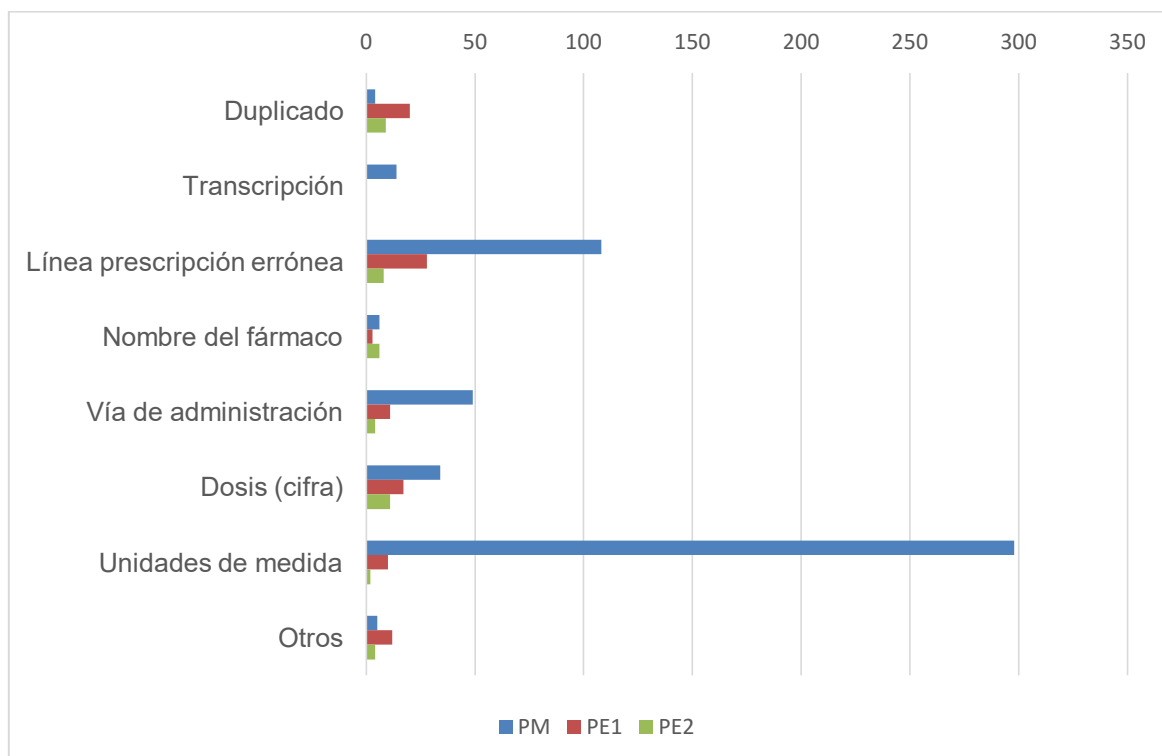
PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

De los resultados recogidos en la tabla anterior se deduce que el 97,5% de los errores detectados se produjeron en la etapa de prescripción y el 2,5% en la etapa de administración (figura 23).

Figura 23. Distribución de los errores de medicación en las fases del proceso farmacoterapéutico



Entre los errores de prescripción, de los 663, 310 (46,8%) se relacionaron con las unidades de medida. Estas principalmente se produjeron en la etapa de prescripción manual al no indicar la dosis de los fármacos en masa (mg), si no en volumen (mL). El siguiente error a destacar en esta fase del proceso farmacoterapéutico, se cometió en la línea de prescripción completa, en 144 casos (21,7%), que al igual que en el caso anterior, fue más frecuente en la etapa manual (figura 24). Se consideró error cuando la línea completa era ilegible, se había omitido o no era el fármaco correcto.

Figura 24. Tipo de error en la fase de prescripción por etapas del estudio

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Se consideró error de duplicidad cuando el médico prescribió más de una vez el mismo principio activo con el mismo o diferente nombre comercial, en la fase manual y en la fase de prescripción electrónica, además, por prescripción del fármaco también en el texto libre. Los 33 errores registrados de este tipo (tabla 24), se produjeron en mayor proporción en la fase electrónica, ya que en PE1 ocurrieron 20 errores (60,6%) y en PE2 9 (27,3%), mientras que en la manual fueron 4 los errores de este tipo (12,1%) ($p < 0,008$).

En cuanto a los errores de transcripción se detectaron 14 en la etapa manual y desaparecieron al implantar la prescripción electrónica, ya que como se comentó anteriormente, este tipo de error es propio de la prescripción manual.

Contrariamente a lo que ocurrió con los errores de transcripción, otro tipo de errores se detectaron únicamente una vez implantada el nuevo sistema de prescripción, tal es el caso de los errores relacionados con las fechas de inicio y fin de los tratamientos programados. De los 8 casos, se registraron 6 en PE1 (75%) y 2 (25%) en PE2 ($p = 0,049$) (tabla 24).

A los siguientes tipos de errores de prescripción (tabla 25) se les asoció un motivo: ilegible, omisión y/o erróneo. Así, 97 errores se produjeron por ilegibilidad de la prescripción manual (75 líneas de prescripción completas, 5 nombres de fármaco, 10 en la dosis y 7 unidades de medida). Respecto al motivo de omisión, se asignó a 148 errores de los cuales 111 (75%) correspondieron a la etapa manual. En esta etapa fue más frecuente la omisión de la vía de administración (45 casos), seguido de la omisión completa de la línea de prescripción (32 casos) y de la omisión de las unidades de medida y la dosis (19 y 12 casos respectivamente). En las etapas de prescripción electrónica el motivo de omisión de la línea de prescripción completa se produjo al no seleccionarse el medicamento a partir de la base de datos del programa, sino que fue añadido al texto libre únicamente (19 casos en PE1 y 6 en PE2). En estas etapas de prescripción electrónica, también se indicó omisión en vía de administración y unidades de medida (5 casos en ambos errores) correspondientes a medicamentos no disponibles en la guía del hospital (tabla 25).

El motivo de registro erróneo de los datos de la prescripción se produjo en 361 casos, de los cuales 290 (80,3%) correspondieron a la etapa manual, y fue el error en las unidades de medida, el más frecuente en esta etapa (en 272 prescripciones se cometió un error al registrar la dosis en volumen (mL) en lugar de en masa (mg) para formas farmacéuticas líquidas tanto ampollas como soluciones orales). En las dos etapas de prescripción electrónica (PE1 y PE2), el registro incorrecto de la dosis se redujo de manera significativa al pasar del sistema de prescripción manual al electrónico ($p < 0,001$). A pesar de ello, permaneció como uno de los principales motivos de error. Así, en PE1, en 17 de 45 prescripciones (37,8%) se registraron con dosis errónea, seguido de línea de prescripción completa errónea (20%, 9 casos de 45), prescripción de la vía de administración incorrecta (13,3%, 6 casos de 45) y unidades de medida y hora (11,1%, 5 casos de 45, respectivamente). En PE2, el error de dosis se ocasionó en 11 de 26 prescripciones (42,3%), seguido de nombre del fármaco incorrecto (23%, 6 casos de 26) y error en la vía de administración (15,4%, 4 casos de 26). En la etapa PE2, para el resto de los tipos de error, solo ocurrió un caso de cumplimentación errónea de la forma farmacéutica y unidades de medida, respectivamente y dos errores que afectaron a toda la línea de

prescripción. En cuanto al error en la selección del fármaco (nombre del fármaco), el resultado no fue significativo, pero al desglosarlo por motivo de error, se observó que la ilegibilidad de la etapa manual desapareció, y por el contrario, aumentó la equivocación en la selección del fármaco en los periodos de prescripción electrónica (tabla 25).

Tabla 25. Distribución de errores de prescripción por tipo de error y motivo en cada etapa del estudio

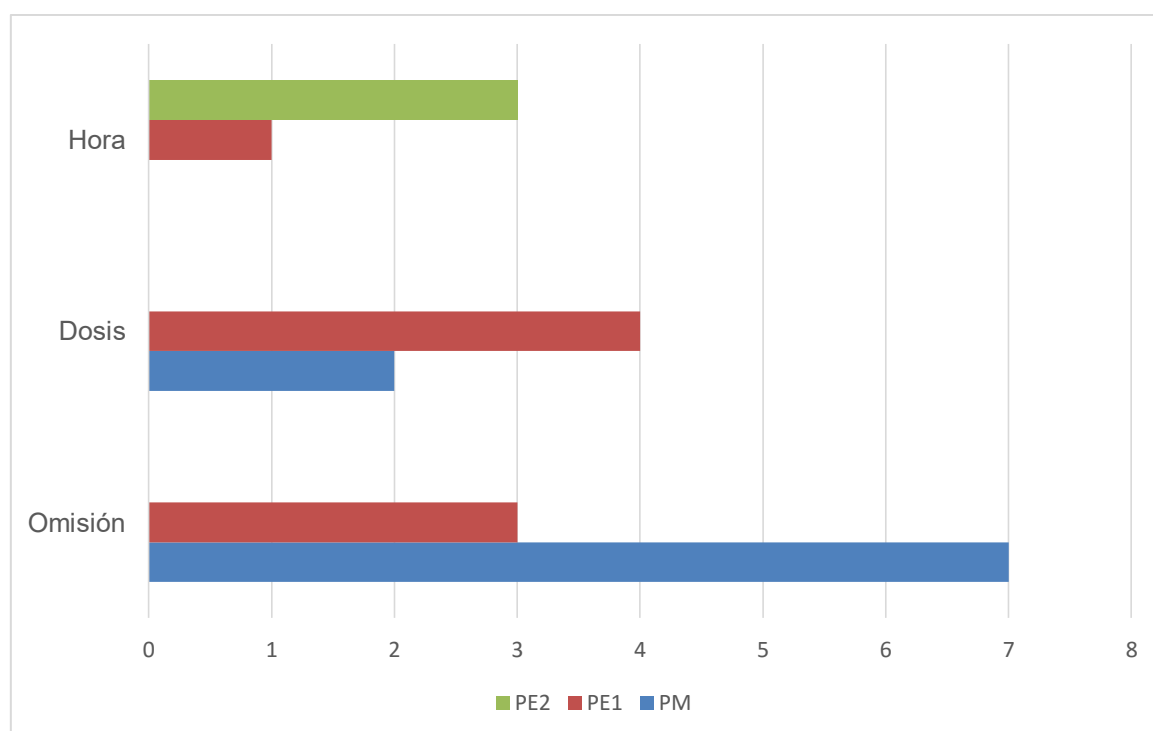
Tipo de error	Motivo	Nº errores por etapas			n total por tipo y motivo
		PM	PE1	PE2	
Línea prescripción completa errónea	Ilegible	75			75
	Omisión	32	19	6	57
	Errónea	1	9	2	12
Nombre del fármaco	Ilegible	5			5
	Errónea	1	3	6	10
Forma farmacéutica	Omisión	2			2
	Errónea			1	1
Vía administración	Omisión	45	5		50
	Errónea	4	6	4	14
Dosis	Ilegible	10			10
	Omisión	12			12
	Errónea	12	17	11	40
Unidades de medida de la dosis	Ilegible	7			7
	Omisión	19	5	1	25
	Errónea	272	5	1	278
Hora	Omisión	1	1		2
	Errónea		5	1	6
Total errores por etapa y motivo	Ilegible	97			97
	Omisión	111	30	7	148
	Errónea	290	45	26	361

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En cuanto a la distribución de los errores de medicación detectados en la fase de administración, que como se ha comentado anteriormente, supusieron un 2,5% del total, quedan reflejados en la figura 25. Únicamente hubo diferencias

significativas ($p=0,04$) entre la prescripción manual y electrónica en la omisión del registro de administración (tabla 24).

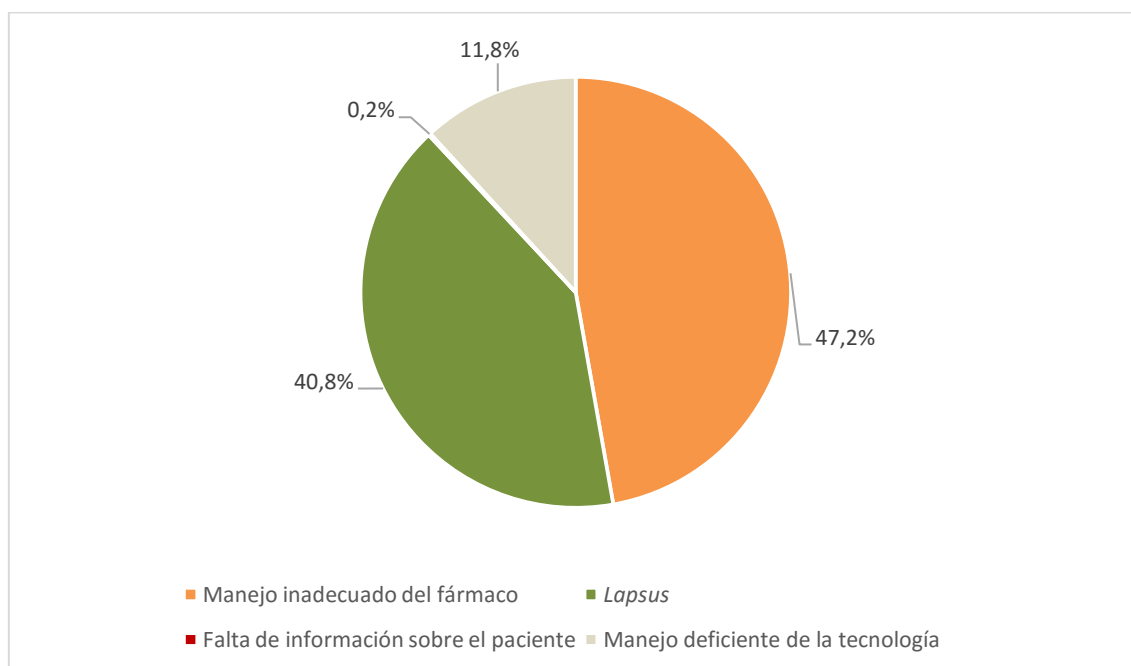
Figura 25. Tipo de error en la fase de administración por etapas del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En el análisis de las **causas** de los errores de medicación se consideraron cuatro categorías: manejo inadecuado del fármaco en pediatría, asociado bien a la prescripción inadecuada de la dosis según concentración mg/mL, o bien porque no se seleccionó la presentación del medicamento más adecuada a pediatría; *lapsus*; falta de información sobre el paciente y causas relacionadas con el manejo deficiente de la tecnología.

De los 627 errores en los fármacos prescritos, en 296 la causa fue el manejo inadecuado del fármaco (47,2%), seguido de *lapsus*, 256 casos (40,8%), el manejo deficiente de la tecnología causó 47 errores (11,8%) y, por último, en un caso (0,2%) se evidenció un error por falta de información sobre el paciente (figura 26 y tabla 26).

Figura 26. Causas de error de medicación**Tabla 26. Distribución de los errores según la causa y etapa del estudio**

CAUSAS	Nº prescripciones erróneas por etapa			Total
	PM	PE1	PE2	
Manejo inadecuado del fármaco	282 (58,9%)	10 (9,5%)	4 (9,3%)	296 (47,2%)
<i>Lapsus</i>	197 (41,1%)	39 (37,1%)	20 (46,5%)	256 (40,8%)
Falta de información sobre el paciente	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (0,2%)
Manejo deficiente de la tecnología	0 (0%)	55 (52,4%)	19 (44,2%)	74 (11,8%)
Total	479	105	43	627

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

La distribución de errores según la causa fue diferente según la etapa del estudio ($p < 0,001$). Así, se observó que, de los 479 errores de medicación en la etapa manual, la causa de error se debió principalmente al manejo inadecuado del fármaco (58,9%) y el resto, un 41,1% a *lapsus* (figura 27).

En la etapa PE1 se registraron 105 errores de medicación, de los cuales según se muestra en la figura 28, la mitad se debieron a problemas relacionados con el manejo deficiente de la tecnología (52,4%) y otra causa frecuente fue *lapsus* (37,1%).

A los tres meses de la implantación de la prescripción electrónica, etapa PE2, en los 43 errores de medicación recogidos, la causa del error fue del 44,2% por el manejo deficiente de la tecnología y 46,5% por *lapsus* (figura 29).

Figura 27. Causa de error en la etapa manual

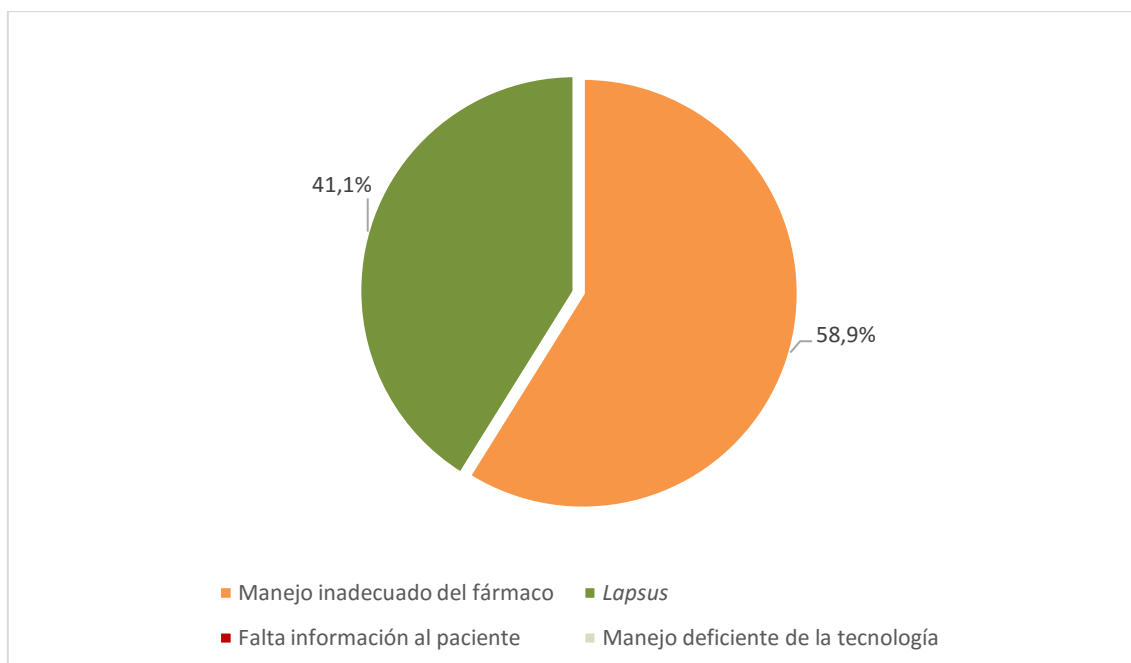
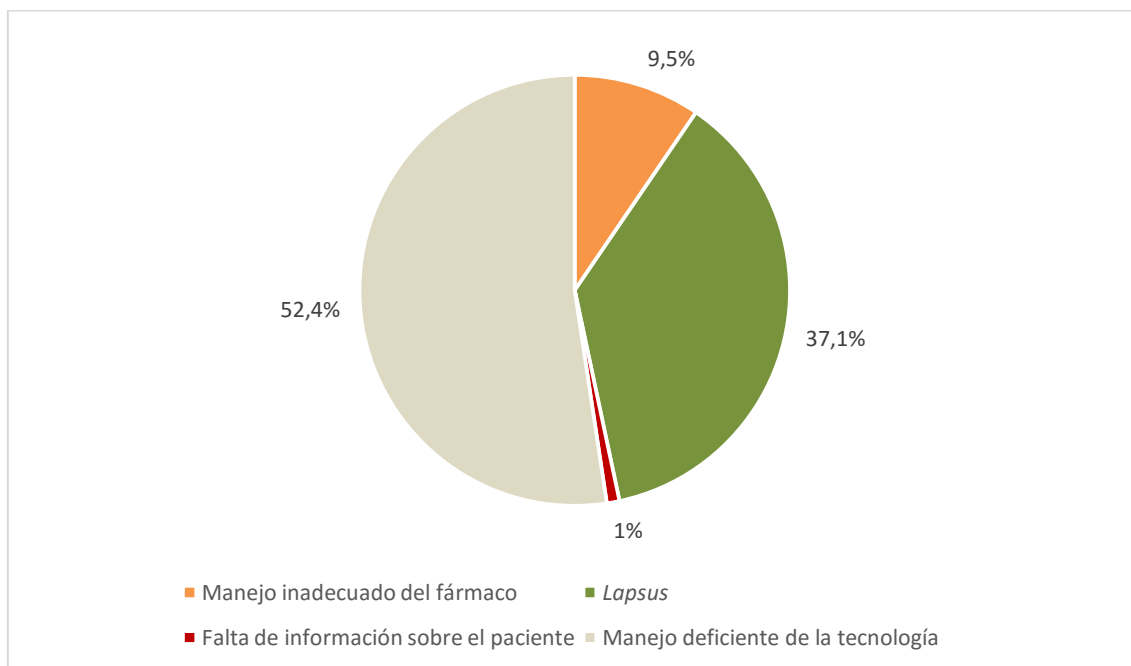
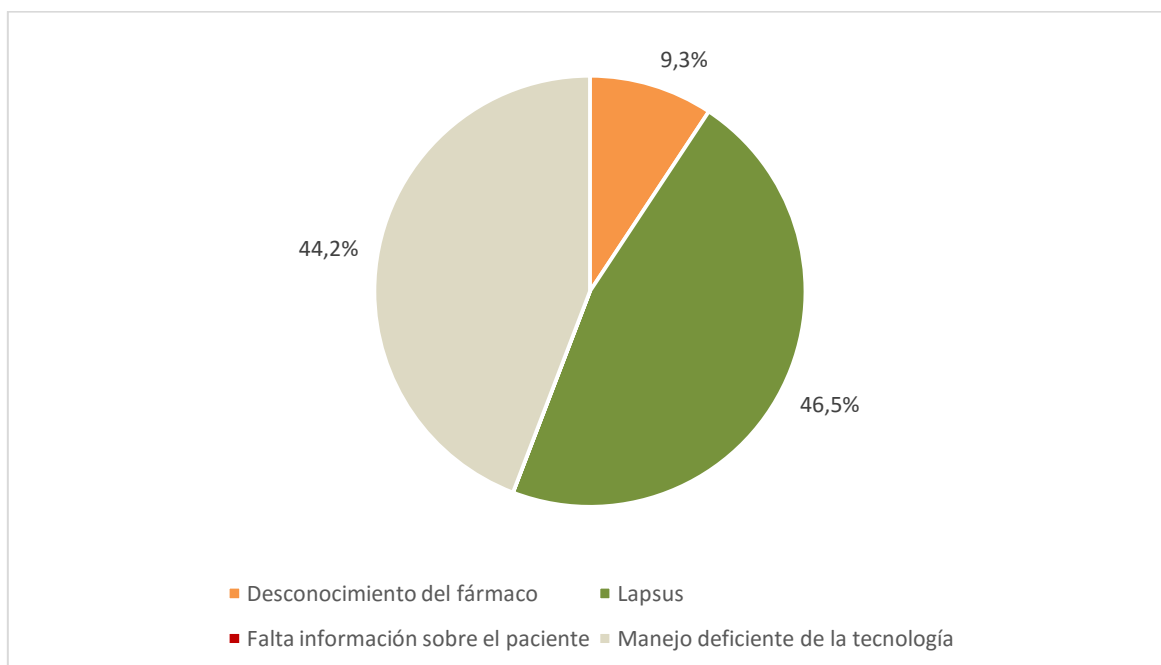


Figura 28. Causa de error de medicación en etapa PE1



PE1: Prescripción electrónica al mes de la implantación

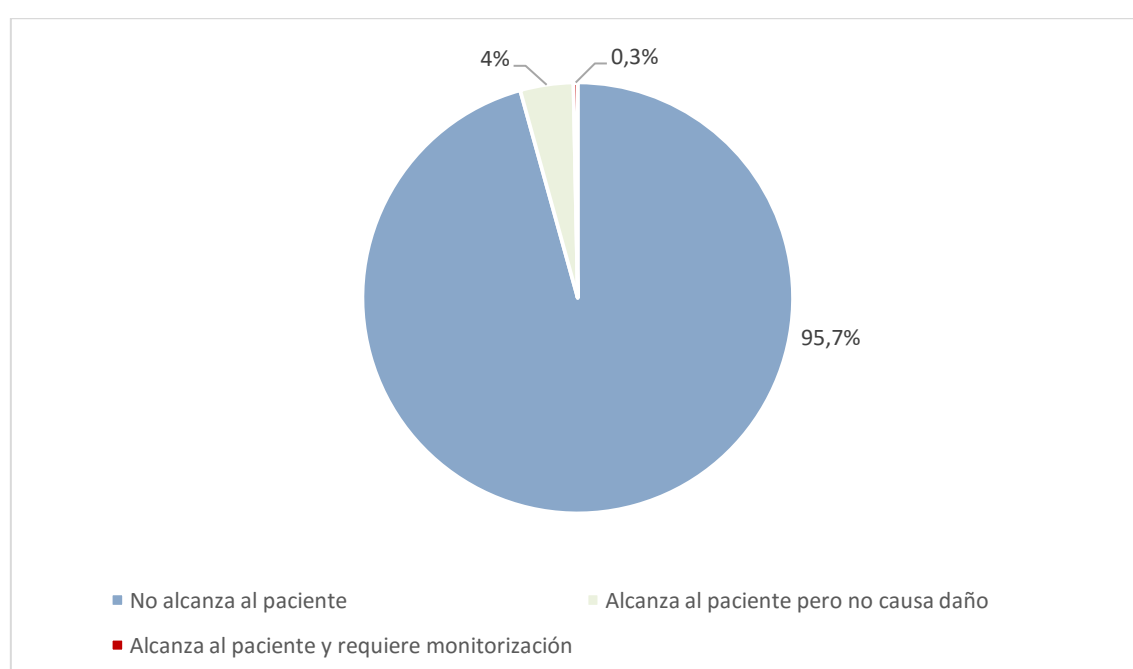
Figura 29. Causa de error de medicación en etapa PE2



PE2: Prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En el análisis de la repercusión del error sobre el paciente, se evaluó la **gravedad** del evento ocurrido según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) y adaptado por el grupo Ruiz Jarabo (tabla 5)³⁵. De las 627 prescripciones farmacológicas en las que se originó un error de medicación, en 600 (95,7%), dicho error no alcanzó al paciente (categoría B). En 25 (4%), el error alcanzó al paciente pero no le causó daño (categoría C) y en dos casos (0,3%) alcanzó al paciente y fue preciso monitorizarlo (categoría D) (figura 30).

Figura 30. Distribución de los errores según la gravedad



Se evaluó la gravedad del error en las distintas etapas del estudio (tabla 27), y se observó que su distribución fue diferente según la etapa ($p < 0,001$). En todas las etapas la categoría de gravedad más frecuente fue la categoría B (el error no alcanzó al paciente) 97,5% en PM, 86,7% en PE1 y 97,7% en PE2. Sin embargo, para la categoría C (el error alcanzó al paciente pero no produjo daño), ocurrió en la etapa manual en un 2,1% y en la etapa de prescripción electrónica PE2 en un 2,3%, mientras que en PE1 fue más elevada (13,3%). Por otro lado, los dos casos en los que el error llegó al paciente y precisó monitorización sólo se dieron en la etapa manual (0,4%).

Tabla 27. Gravedad de los errores de medicación

GRAVEDAD - CATEGORÍA	Nº prescripciones erróneas por etapa			Total
	PM	PE1	PE2	
B Error no alcanzó al paciente	467 (97,5%)	91 (86,7%)	42 (97,7%)	600 (95,7%)
C Error alcanzó al paciente sin causar daño	10 (2,1%)	14 (13,3%)	1 (2,3%)	25 (4%)
D Error alcanzó al paciente y precisó monitorización	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,3%)
Total	479	105	43	627

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Como muestran las figuras (figura 31), (figura 32), (figura 33), aunque la mayoría de los errores fueron clasificados como categoría B, se observó un aumento de los errores que alcanzaron al paciente en la etapa PE1.

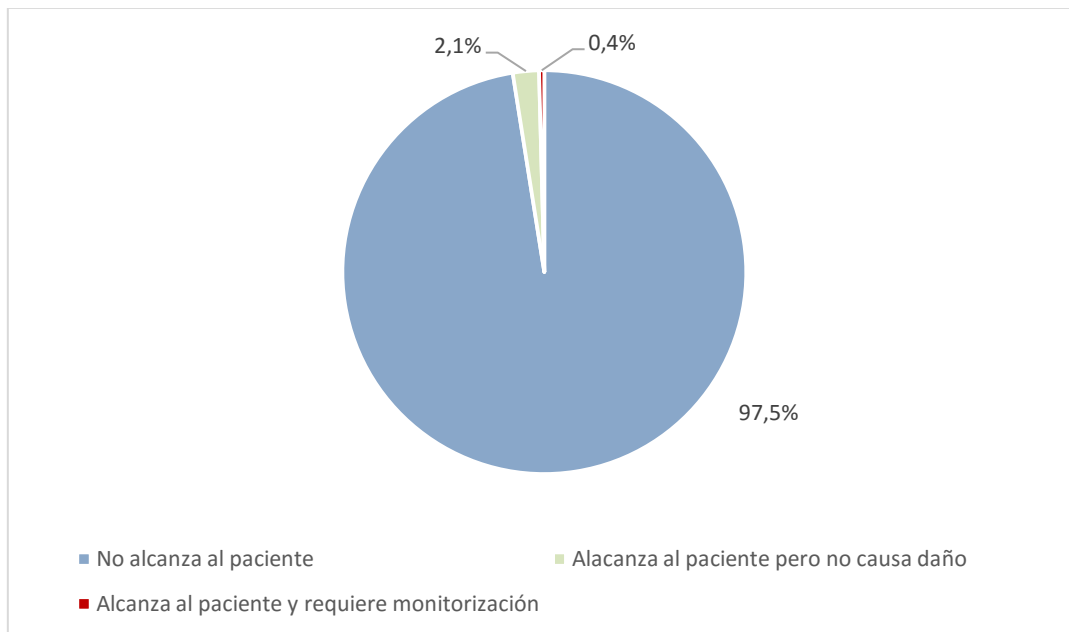
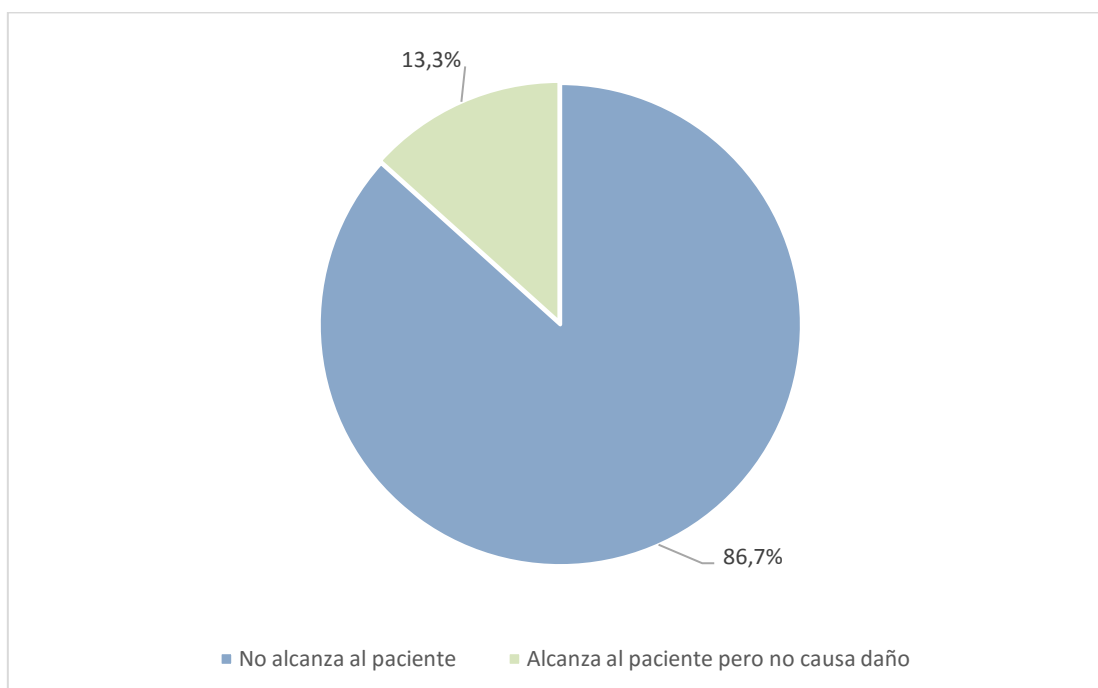
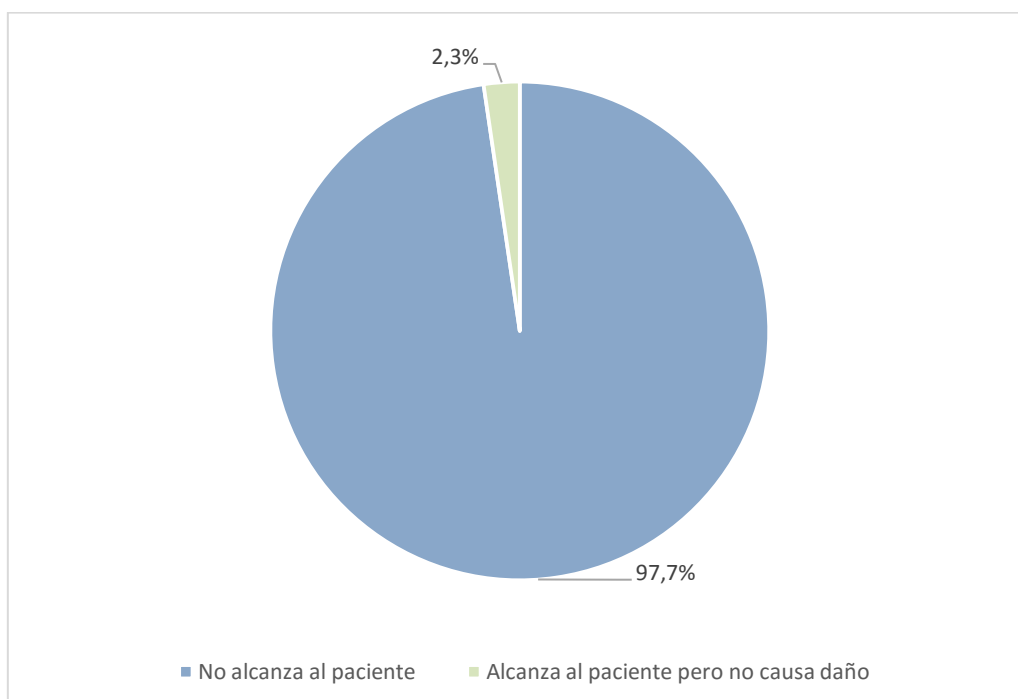
Figura 31. Gravedad de error de medicación en la etapa manual

Figura 32. Gravedad de error de medicación en la etapa PE1

PE1: Prescripción electrónica al mes de la implantación

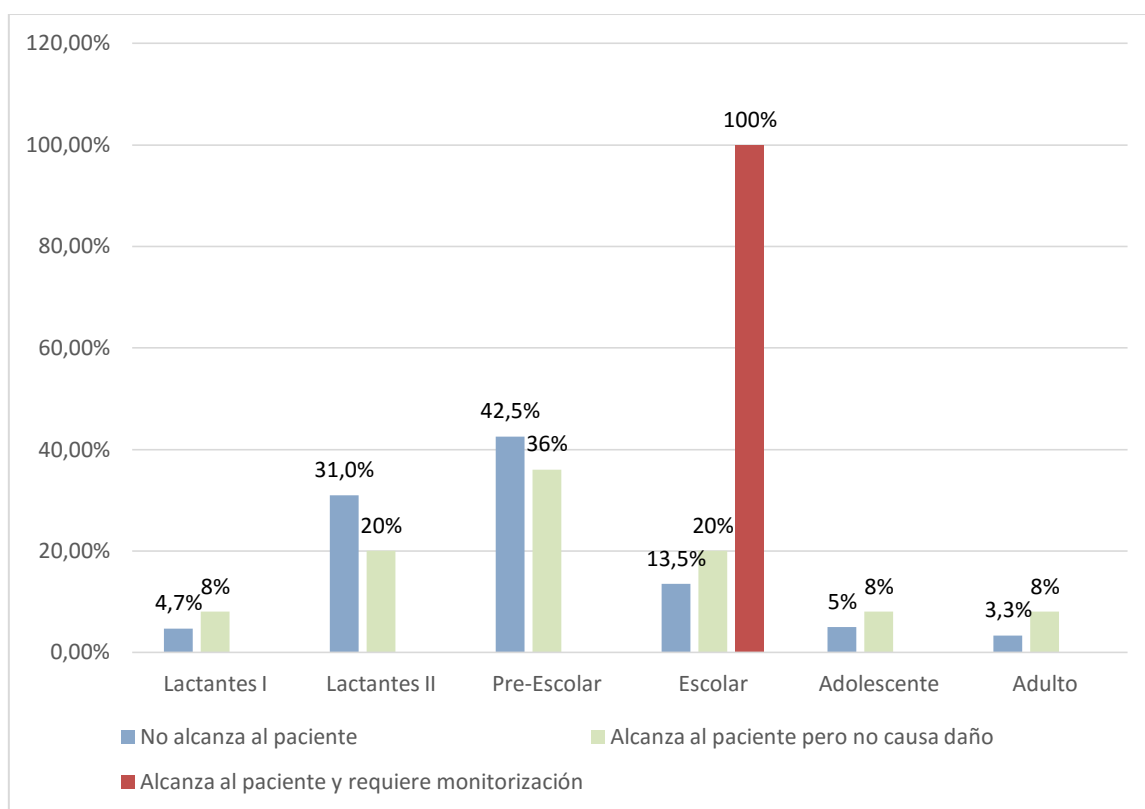
Figura 33. Gravedad de error de medicación en la etapa PE2

PE2: Prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

También se analizó la gravedad del error según el grupo de edad (figura 34). Los errores con categoría de gravedad B (no alcanzó al paciente) se

demonstraron en mayor proporción en el intervalo de edad pre-escolar: 42,5 % (255 errores) y lactantes entre 3 meses y un año: 31% (186 errores). Respecto a la categoría C (el error alcanzó al paciente pero no le produjo daño), ocurrió con más frecuencia en pre-escolares: 36% (9 casos), seguido de lactantes entre 3 meses y un año y escolares con un 20% cada uno (5 casos en cada intervalo de edad). En cuanto a los dos errores que alcanzaron al paciente y precisaron monitorización se detectaron únicamente en escolares.

Figura 34. Gravedad del error según el grupo de edad



- El segundo objetivo secundario fue dirigido a evaluar los **medicamentos implicados** y su relación con errores cometidos y sus causas.

El número de fármacos prescritos durante el tiempo de la recogida de datos, por grupo terapéutico según clasificación ATC¹³⁵ y su distribución por etapas del estudio, se muestra en la figura 35. De los 8.465 fármacos prescritos, los relacionados con el sistema nervioso (22,8%); aparato digestivo

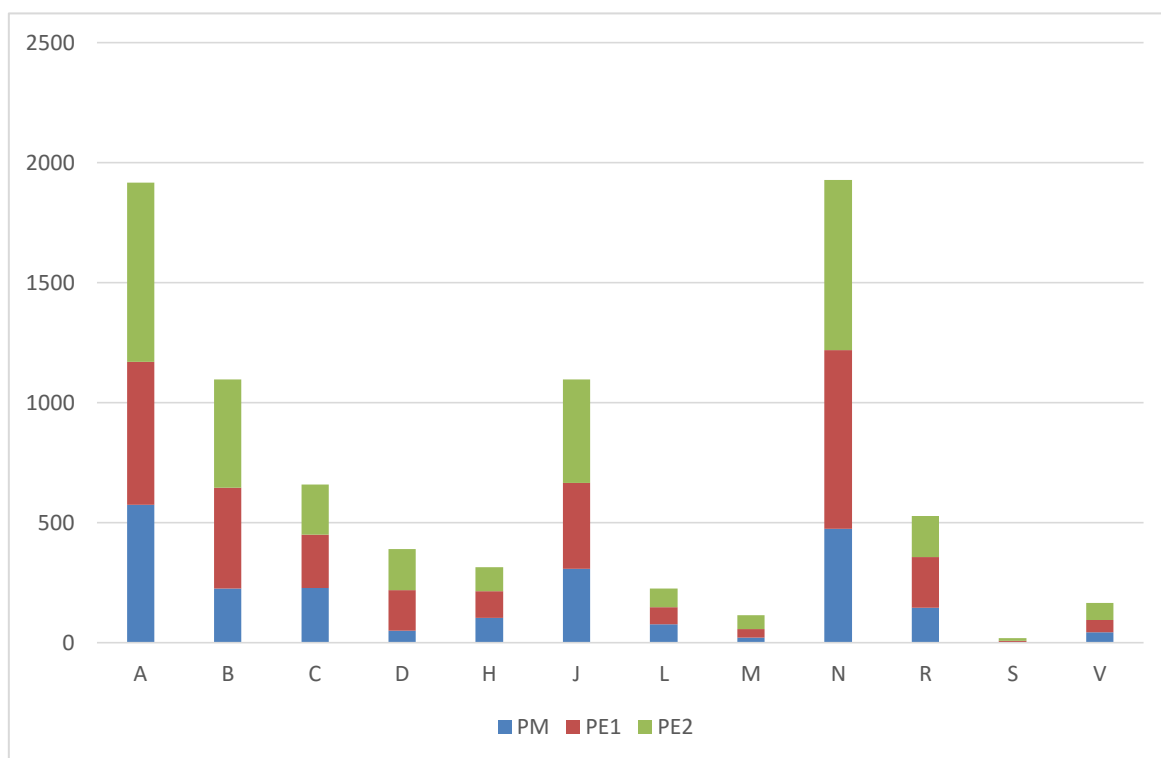
y metabolismo (22,7%); antiinfecciosos (13%) y sueroterapia, anticoagulantes, hierro (13%) fueron los más frecuentes (tabla 28).

Tabla 28. Descripción de grupos terapéuticos según clasificación ATC (*AnatomicalTherapeuticChemical*)¹³⁵ y número de fármacos prescritos

GRUPO TERAPÉUTICO	DESCRIPCIÓN	N (%)
A	Aparato digestivo y metabolismo	1.918 (22,7%)
B	Sangre, sueroterapia y nutrición	1.097 (13%)
C	Aparato cardiovascular	659 (7,8%)
D	Dermatológicos	391 (4,6%)
H	Terapia hormonal	314 (3,7%)
J	Antiinfecciosos	1.098 (13%)
L	Antineoplásicos	227 (2,7%)
M	Aparato locomotor	116 (1,3%)
N	Sistema nervioso	1.929 (22,8%)
R	Aparato respiratorio	529 (6,2%)
S	Órganos de los sentidos	20 (0,2%)
V	Varios (dietas enterales y suplementos)	167 (2%)

Asimismo, se observó una distribución similar, en todas las etapas del estudio, de los fármacos pertenecientes a los grupos terapéuticos más frecuentemente prescritos: los relacionados con aparato digestivo; sistema nervioso; antiinfecciosos; sangre, sueroterapia y nutrición, incluso en otros menos usuales como los relacionados con cardiología, aparato respiratorio, terapia hormonal y antineoplásicos (figura 35).

Figura 35. Distribución de prescripciones de fármacos por grupo terapéutico y etapa del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

En cuanto a la vía de administración, en los 8.465 fármacos prescritos, la más frecuente fue la vía oral (40,9%), seguido de la parenteral (28,5%), gastrostomía (17,1%), inhalatoria (7,4%), tópica (5%) y rectal (1%).

Se estudiaron los medicamentos prescritos en los 627 errores de medicación. Como más representativos, 157 errores (25%) correspondieron a fármacos del grupo del sistema nervioso: analgésicos, antiepilépticos; 135 (21,5%) a fármacos relacionados con el aparato digestivo y metabolismo; 120 (19,1%) a medicamentos del grupo terapéutico de sueroterapia, anticoagulantes y suplementos de hierro y 100 (16%) a antiinfecciosos (tabla 29). Por otro lado, también se analizó el porcentaje que suponían los fármacos con error respecto al total de fármacos prescritos para ese grupo terapéutico (tabla 30). Así, se observó que el 10,9% de los fármacos prescritos del grupo B (sueroterapia, anticoagulantes y suplementos de hierro), el 10,8% del grupo V

(dietas enterales y suplementos), y el 9,1% del J (antiinfecciosos) presentaron algún tipo de error.

Tabla 29. Distribución por grupo terapéutico de errores de medicación (I)

GRUPO TERAPÉUTICO	Nº fármacos con error	% respecto al total de errores
A: Aparato digestivo y metabolismo	135	21,5%
B: Sueroterapia, anticoagulantes, hierro	120	19,1%
C: Aparato cardiovascular	29	4,6%
D: Dermatológicos	9	1,4%
H: Terapia hormonal	17	2,7%
J: Antiinfecciosos	100	16%
L: Antineoplásicos	7	1,1%
M: Aparato locomotor	5	0,8%
N: Sistema nervioso	157	25%
R: Aparato respiratorio	30	4,9%
V: Varios (dietas enterales y suplementos)	18	2,9%
Total	627	100%

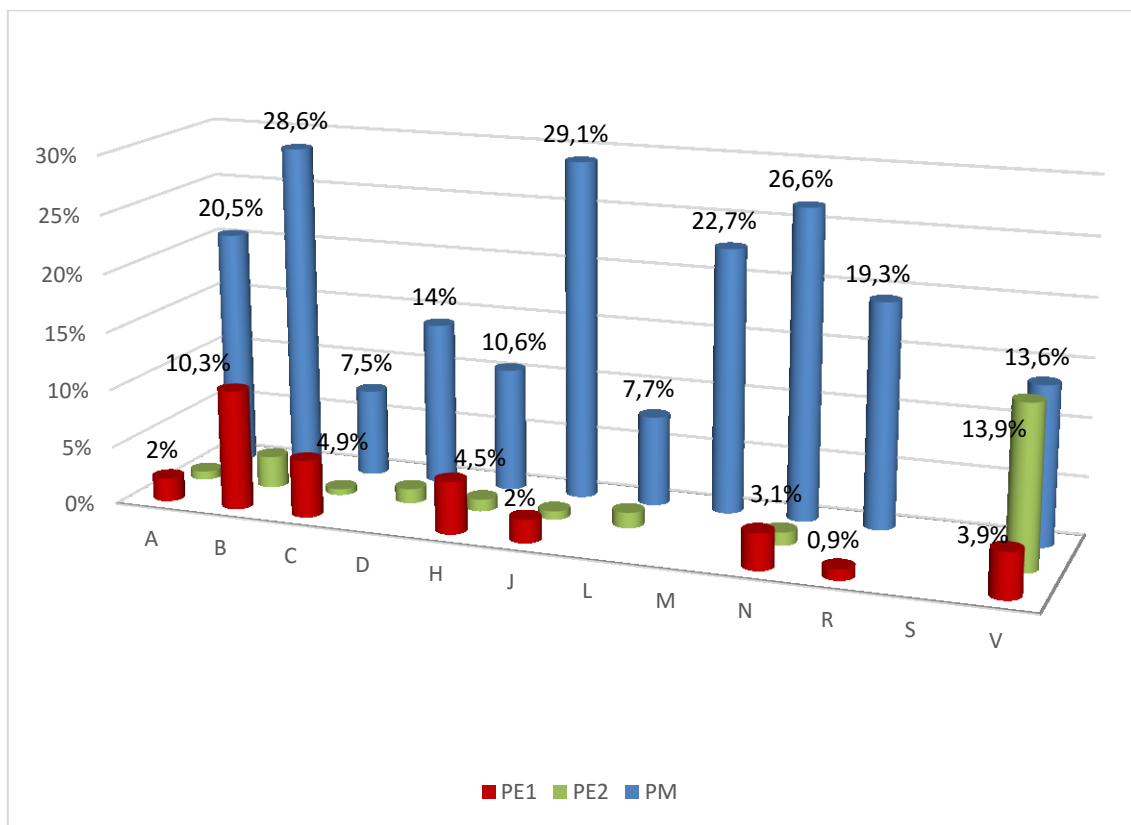
Tabla 30. Distribución por grupo terapéutico de errores de medicación (II)

GRUPO TERAPÉUTICO	Nº fármacos prescritos	Nº fármacos con error	% respecto al total de fármacos prescritos del grupo terapéutico
A: Aparato digestivo y metabolismo	1.918	135	7%
B: Sueroterapia, anticoagulantes, hierro	1.097	120	10,9%
C: Aparato cardiovascular	659	29	4,4%
D: Dermatológicos	391	9	2,3%
H: Terapia hormonal	314	17	5,4%
J: Antiinfecciosos	1.098	100	9,1%
L: Antineoplásicos	227	7	3,1%
M: Aparato locomotor	116	5	4,3%
N: Sistema nervioso	1.929	157	8,1%
R: Aparato respiratorio	529	30	5,7%
V: Varios (dietas enterales y suplementos)	167	18	10,8%
Total	8.465	627	7,4%

Respecto a la distribución de errores por grupo terapéutico y etapa del estudio (figura 36), cabe destacar que en la etapa manual (PM), presentaron error el 29,1% de los fármacos antiinfecciosos prescritos, el 28,6% de los relacionados con sueroterapia, anticoagulantes y hierro y el 26,6% de los relacionados con el sistema nervioso: antiepilépticos y analgésicos. Sin embargo, de los fármacos prescritos en la etapa de prescripción electrónica PE1, la distribución de errores por grupo terapéutico cambia, ya que el 10,3% de los fármacos del grupo de sueroterapia se detectaron errores, seguido de los fármacos cardiovasculares con 4,9%. Respecto a los errores en los fármacos prescritos en PE2, el grupo más representativo fue el que agrupa a las dietas enterales y suplementos con un 13,9% de errores.

En todas las etapas (PM, PE1, PE2), la diferencia en la distribución por grupo terapéutico de los errores de medicación, fue significativa ($p < 0,001$) (tabla 31).

Figura 36. Distribución de errores de medicación por grupo terapéutico y etapa del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

Tabla 31. Prueba de significación de la distribución de errores según grupo terapéutico y etapa

Chi-Square Tests				
CORTE		Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
PM	Pearson Chi-Square	72,151 ^b	10	,000
	Likelihood Ratio	80,531	10	,000
	N of Valid Cases	2.256		
PE1	Pearson Chi-Square	79,481 ^c	11	,000
	Likelihood Ratio	73,287	11	,000
	N of Valid Cases	2.996		
PE2	Pearson Chi-Square	100,578 ^d	11	,000
	Likelihood Ratio	47,781	11	,000
	N of Valid Cases	3.213		
Total	Pearson Chi-Square	66,331 ^a	11	,000
	Likelihood Ratio	73,533	11	,000
	N of Valid Cases	8.465		

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación.

Asimismo, se evaluó el grupo terapéutico relacionado con el tipo de error y su causa.

Respecto al análisis por grupo terapéutico del **tipo de error** en la fase de prescripción (tabla 32) y en la de administración (tabla 33), se halló que, en la etapa de prescripción, de los 661 errores recogidos, 140 errores sucedieron en los fármacos relacionados con el aparato digestivo y metabolismo: loperamida, suplementos de potasio, magnesio y vitaminas. En este grupo principalmente aparecieron errores por registro inadecuado de las unidades de medida (50%), línea de prescripción completa errónea (25,7%) y prescripción incorrecta de la vía de administración (12,1%). En el grupo terapéutico de sueroterapia, anticoagulantes y suplementos de hierro (grupo B), se detectaron 125 errores, de los cuales el 35,2% se debieron a una prescripción inadecuada de las unidades de medida y el 25,6% a una línea de prescripción completa incorrecta, seguido de duplicidad de la prescripción con un 14,4%. Destaca también el grupo de antiinfecciosos (grupo J) con 109 errores de prescripción, en el que coinciden como principales errores: la prescripción incorrecta de las unidades de medida con un 64,2%, error en la cifra de la dosis con un 11% y la línea de prescripción completa errónea 14,7%. Por último, resaltan los fármacos del sistema nervioso: analgésicos y antiepilépticos (grupo N), con 167 errores de prescripción debidos principalmente al registro incorrecto de las

unidades de medida en un 53,9%, línea de prescripción completa errónea en un 14,4% y prescripción incorrecta de la vía de administración en un 13,2% (tabla 32).

Tabla 32. Número de errores de medicación en la fase de prescripción por grupo terapéutico implicado en cada tipo de error

Tipo de error	GRUPO TERAPÉUTICO											n total
	n (% de cada tipo de error dentro del grupo terapéutico)											
	A	B	C	D	H	J	L	M	N	R	V	
Duplicado		18 14,4%	1 3,5%		1 6,2%				11 6,6%	1 2,9%	1 5,9%	33
Programación inicio-fin		3 2,4%		2 25%		3 2,8%						8
Transcripción	1 0,7%					4 3,7%			5 3%	4 11,8%		14
Indicación		2 1,6%										2
Línea prescripción completa errónea	36 25,7%	32 25,6%	12 41,4%	6 75%	6 37,5%	16 14,7%	3 27,2%		24 14,4%	2 5,9%	7 41,2%	144
Nombre fármaco	1 0,7%	2 1,6%	1 3,5%		2 12,5%	2 1,8%			5 3%		2 11,7%	15
Forma farmacéutica							2 18,2%		1 0,6%			3
Vía administración	17 12,1%	11 8,8%	2 6,8%		4 25%	2 1,8%	2 18,2%	1 20%	22 13,2%	2 5,9%	1 5,9%	64
Dosis	13 9,3%	12 9,6%	3 10,3%			12 11%	1 9,1%		9 5,4%	6 17,7%	6 35,3%	62
Unidades de medida de la dosis	70 50%	44 35,2%	9 31%		3 18,8%	70 64,2%	2 18,2%	4 80%	90 53,9%	18 52,9%		310
Hora	2 1,4%	1 0,8%	1 3,5%				1 9,1%			1 2,9%		6
Total fase prescripción	140	125	29	8	16	109	11	5	167	34	17	661

Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

En relación con la distribución de los 19 errores de administración por grupo terapéutico recogidos por etapas del estudio, tanto en el grupo de aparato digestivo y metabolismo, como en el de sueroterapia, anticoagulantes y suplementos de hierro, el error más frecuente fue la omisión de la

administración (cuatro casos y tres casos, respectivamente) y en este último grupo otros tres casos con error en la dosis administrada (tabla 33).

Tabla 33. Número de errores de medicación en la fase de administración por grupo terapéutico implicado en cada tipo de error

Tipo de error	GRUPO TERAPÉUTICO n (% de cada tipo de error dentro del grupo terapéutico)											n total
	A	B	C	D	H	J	L	M	N	R	V	
Omisión	4 80%	3 50%		1 100%		1 25%			1 50%			10
Dosis		3 50%			1 100%	1 25%			1 50%			6
Frecuencia	1 20%					1 25%						2
Hora						1 25%						1
Total fase de administración	5	6		1	1	4			2			19

Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

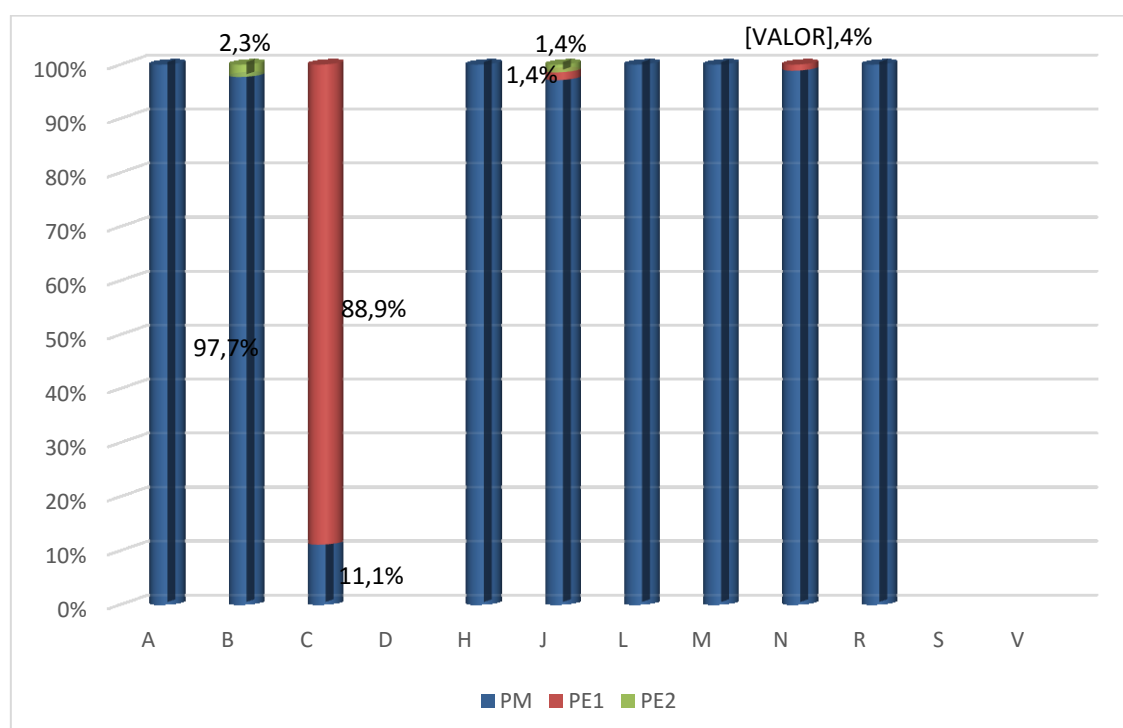
Por otro lado, se llevó a cabo un análisis por etapas del estudio (PM, PE1 y PE2) de la distribución por grupo terapéutico para aquellos errores que hubo un cambio significativo al implantar el nuevo sistema de prescripción (tabla 24). Por orden de prevalencia los errores detectados fueron: prescripción de unidades de medida incorrecta, línea de prescripción completa errónea, vía de administración incorrecta, dosis errónea, duplicidad y error de fecha inicio-fin al programar una prescripción. Para los cuatro primeros se observó una reducción significativa, mientras que en los dos últimos las diferencias significativas encontradas se debieron a un incremento de los errores en las etapas de prescripción electrónica respecto a la manual.

Así, cuando se analizó la distribución por grupo terapéutico, para el error de prescripción en unidades de medida, se detectaron 310 errores de este tipo, de los cuales 298 correspondieron a la etapa manual, 10 a la etapa PE1 y 2 a la etapa PE2. Este error se evidenció de manera más representativa en fármacos del grupo N (analgésicos y antiepilépticos) (29%); del grupo A (loperamida, suplementos de potasio, magnesio, vitaminas) (22,6%); J

(antiinfecciosos) (22,6%) y B (sueroterapia, anticoagulantes, suplementos de hierro) (14,2%).

En la evaluación por etapas del estudio, como se observa en la figura 37, el error de prescripción en las unidades de medida se redujo en todos los grupos terapéuticos al implantar la prescripción electrónica, a excepción del grupo C (cardiovascular) por error en la prescripción en las unidades de medida de carnitina en solución oral.

Figura 37. Distribución del error de dosis en unidades de medida por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

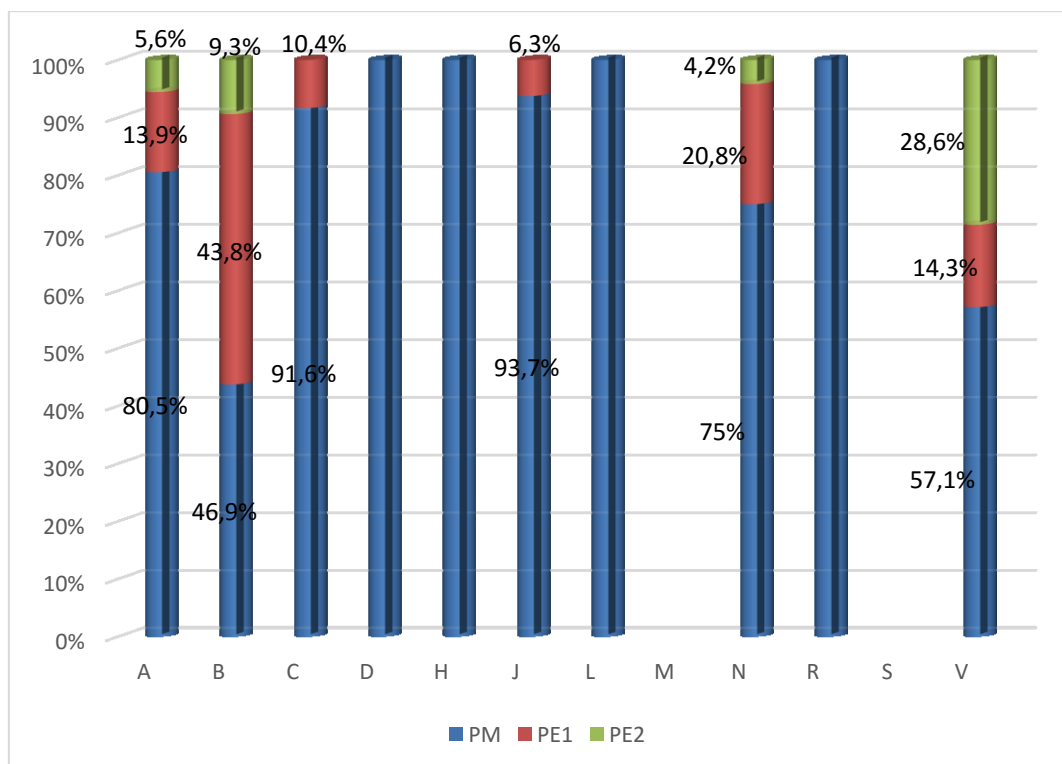
La distribución del error en la prescripción de las unidades de medida, por grupo terapéutico, fue diferente para la etapa de prescripción manual ($p < 0,01$) y electrónica PE1 ($p < 0,01$), pero no en la etapa PE2 ($p = 0,917$).

El segundo error en prevalencia fue el relacionado con la línea de prescripción completa del fármaco. Se cometieron 144 errores, de los cuales, 108 fueron en la etapa PM, 28 en PE1 y 8 en PE2. Este tipo de error afectó sobre todo a líneas de prescripción de fármacos incluidos dentro del grupo del

aparato digestivo (25%), seguido de los relacionados con sueroterapia, anticoagulantes y suplementos de hierro (22,2%) y sistema nervioso (16,7%).

Para todos los grupos se redujo este tipo de error al pasar del sistema manual al electrónico, salvo para los fármacos correspondientes al grupo terapéutico B (sueroterapia y anticoagulación) como muestra la figura 38.

Figura 38. Distribución del error en línea de prescripción completa por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

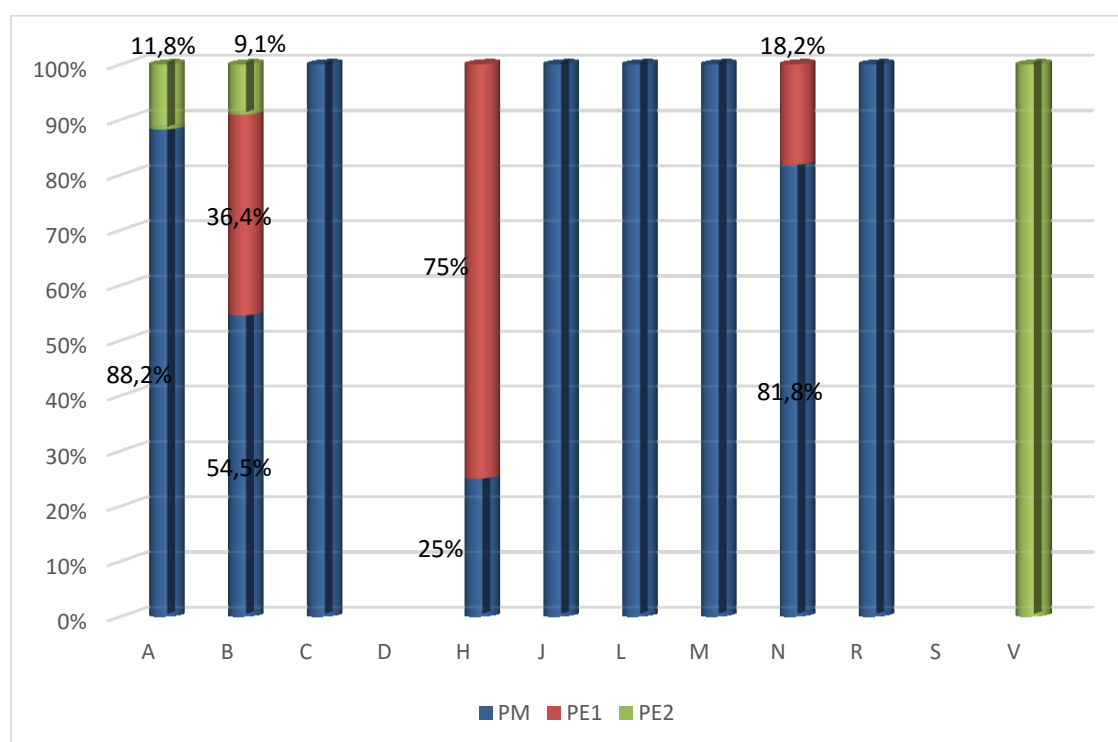
La distribución del error en la línea de prescripción completa por grupo terapéutico fue diferente para las etapas de prescripción electrónica PE1 y PE2 ($p < 0,01$ y $p = 0,09$, respectivamente) pero no para la etapa manual ($p = 0,143$).

El siguiente tipo de error de prescripción que se redujo de manera significativa fue el relacionado con la prescripción de la vía de administración. De los 64 errores de este tipo, 49 se vieron en la etapa manual (PM), 11 en la primera fase de prescripción electrónica (PE1) y 4 en la segunda fase de prescripción electrónica (PE2). Este tipo de error se detectó en mayor medida

en fármacos del grupo terapéutico N (sistema nervioso) (34,3%) y del grupo terapéutico A (aparato digestivo y metabolismo) (26,6%).

Aunque este tipo de error se redujo para la mayoría de los grupos terapéuticos al pasar de un sistema a otro de prescripción, hubo dos grupos para los que aumentó (grupo H: por prescripción de corticoterapia y V: por nutrición enteral) (figura 39).

Figura 39. Distribución del error de vía de administración por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

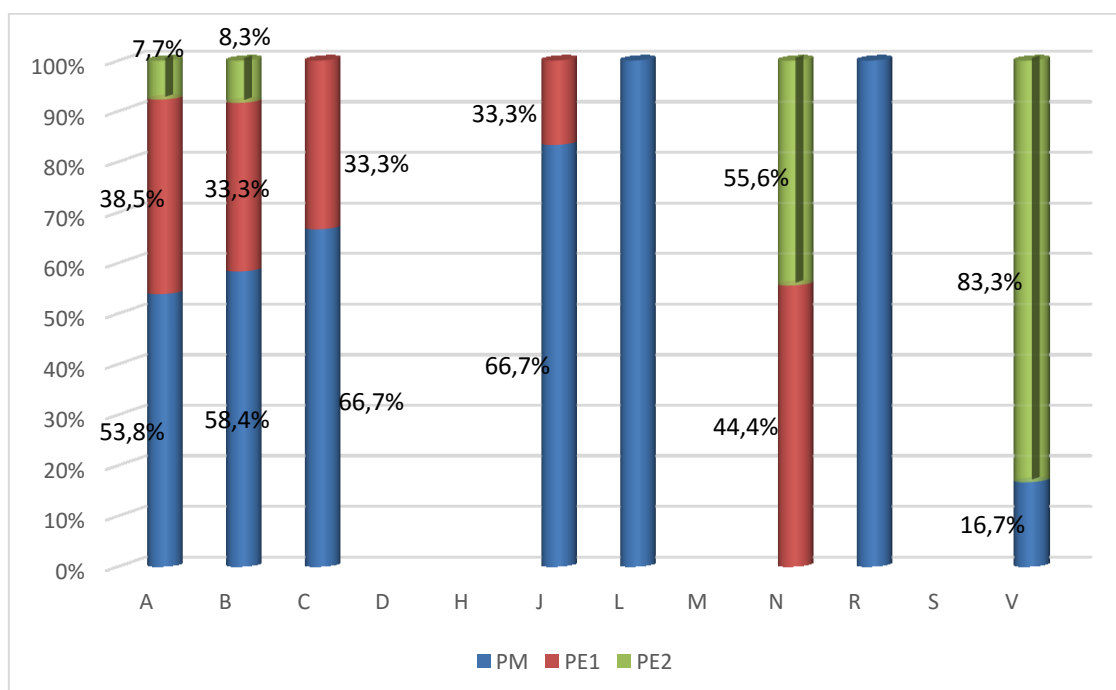
La distribución del error en la vía de administración por grupo terapéutico fue diferente únicamente en la etapa de prescripción electrónica PE1 ($p=0,04$), pero no en la etapa manual ($p=0,109$) ni en PE2 ($p=0,227$).

Otro de los tipos de error analizados por grupo terapéutico para el que se evidenció reducción significativa, fue el error en la prescripción de la dosis. De los 62 errores recogidos, 34 correspondieron a la etapa manual, 17 a la etapa PE1 y 11 se produjeron en la etapa PE2. Los fármacos, principalmente

implicados, correspondieron al grupo terapéutico de aparato digestivo y metabolismo (20,9%) antiinfecciosos (19,3%) y al grupo de sueroterapia, anticoagulación y suplementos hierro (19,3%).

Al comparar por etapas del estudio la distribución del error de dosis, cabe destacar éste se cometió en las tres etapas en fármacos del grupo terapéutico A (aparato digestivo y metabolismo) y del grupo B (sueroterapia, anticoagulantes, hierro). A pesar de que en la mayoría de los grupos se redujo el error de dosis al implantar la prescripción electrónica, en el grupo de suplementos dietoterápicos (V) aumentó y en los medicamentos del grupo N (sistema nervioso) ocurrió únicamente en las etapas PE1 y PE2 (figura 40).

Figura 40. Distribución del error de dosis por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico.

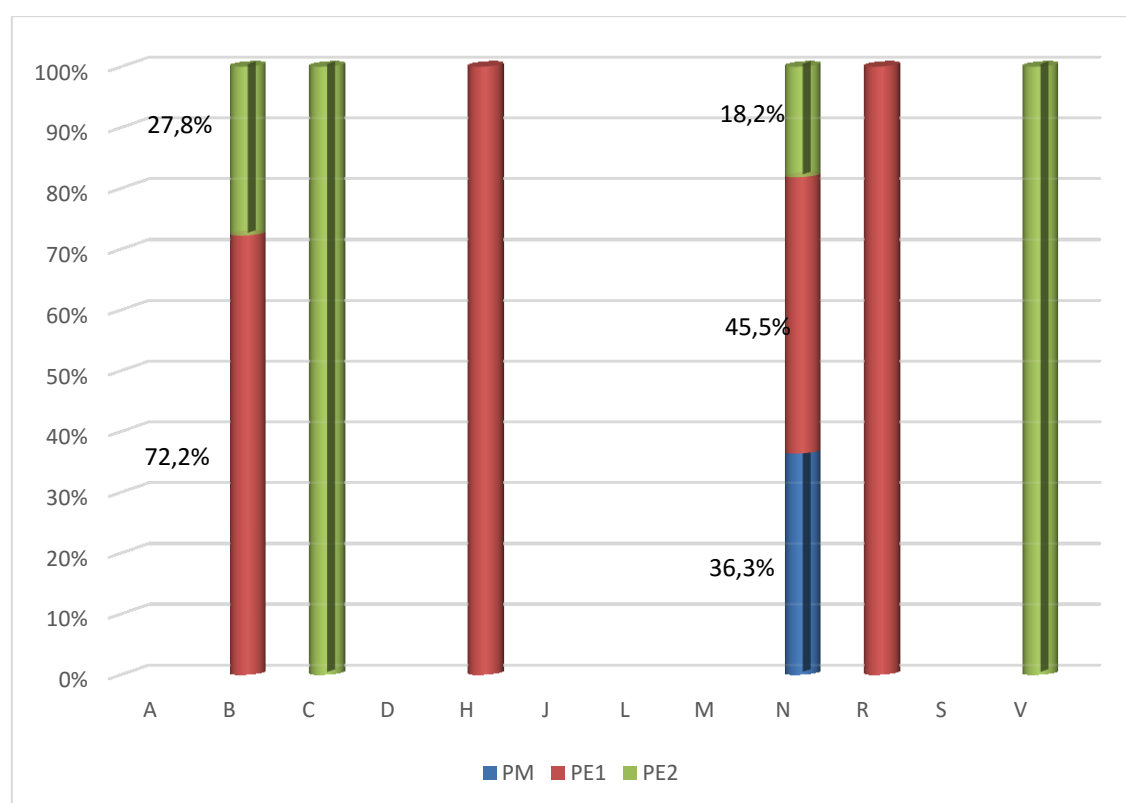


PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

Se encontraron diferencias en la distribución del error de dosis, por grupo terapéutico, en la etapa de prescripción manual ($p=0,02$) y electrónica PE2 ($p<0,01$), pero no en la etapa PE1 ($p=0,883$).

Finalmente, hubo dos tipos de error en que la tecnología no sólo no logró reducirlos, si no que se detectó un incremento. De este modo, el error de duplicidad de prescripciones en el tratamiento apareció en 33 casos, 4 de ellos, tuvieron lugar en la etapa manual (PM), 20 en la primera etapa de prescripción electrónica (PE1) y 9 en PE2. Los fármacos, principalmente implicados, pertenecían al grupo de sueroterapia, anticoagulación y suplementos hierro (54,5%) y grupo de sistema nervioso (33,3%). Destaca que todos los errores observados, para los grupos terapéuticos implicados, sucedieron cuando el médico utilizó el programa informático de prescripción, salvo en el caso de los analgésicos y antiepilépticos (figura 41).

Figura 41. Distribución del error de duplicidad por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico.

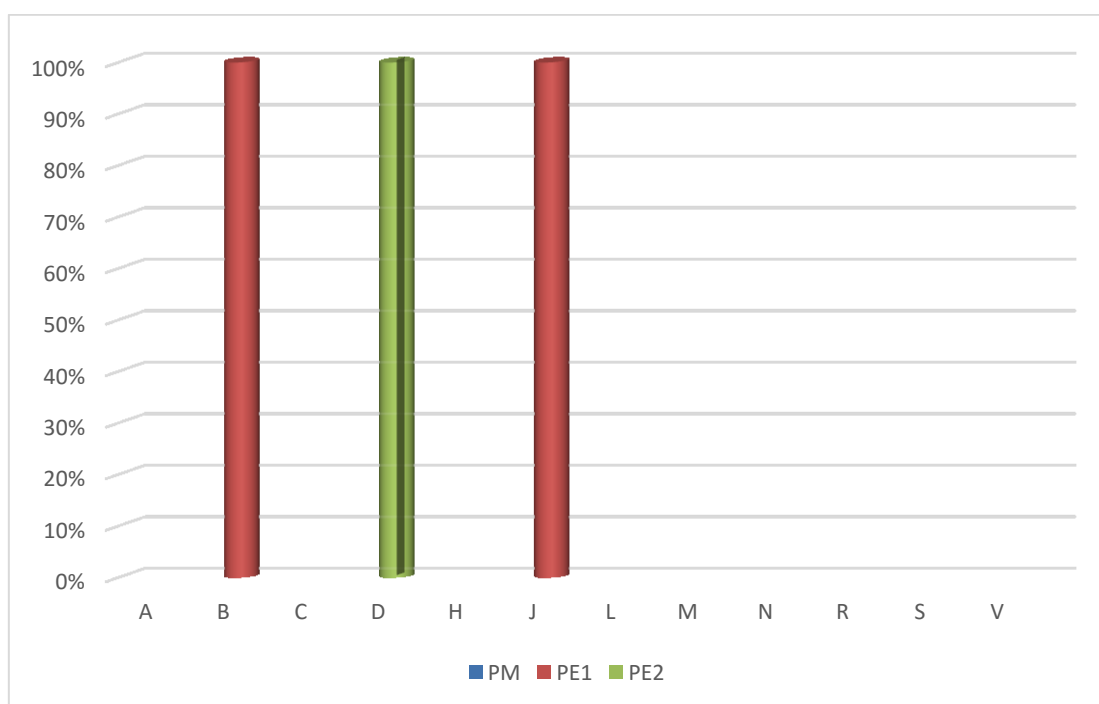


PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

La distribución del error de duplicidad de la prescripción por grupo terapéutico fue diferente para la etapa de prescripción electrónica PE1 ($p < 0,001$) pero no para la etapa manual ($p = 0,130$) ni PE2 ($p = 0,052$).

El otro tipo de error para el cual se evidenció un incremento al pasar de un sistema a otro de prescripción, fue la fecha de inicio-fin de tratamiento de un programado. En la etapa PE1 ocurrieron 6 casos y dos en PE2. La distribución por grupo terapéutico fue de un 37,5% para fármacos de grupo sueroterapia y antiinfecciosos, respectivamente y de un 25% para dermatológicos. Por etapas del estudio, los fármacos del grupo B y J estuvieron implicados en los errores de la etapa PE1 y los del grupo D en PE2 (figura 42).

Figura 42. Distribución del error en fecha inicio-fin por etapas respecto al total de errores de este tipo dentro de cada grupo terapéutico.



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

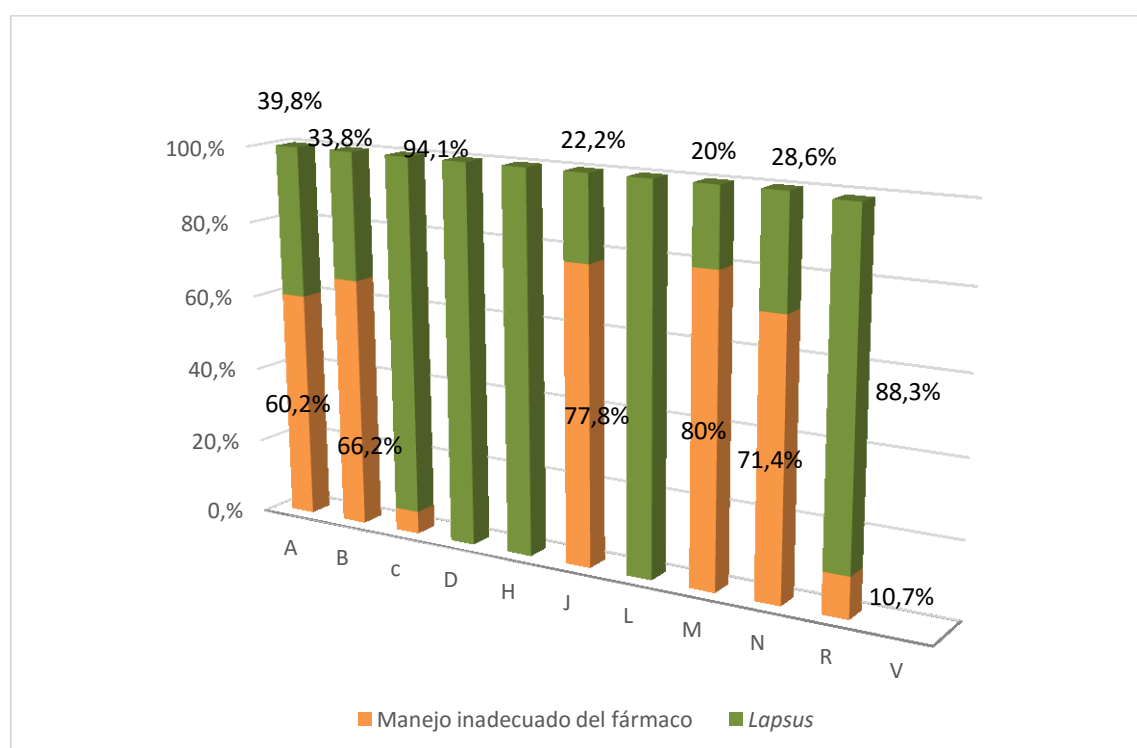
La distribución del error de prescripción de la fecha inicio-fin en tratamientos programados, por grupo terapéutico, fue diferente para la etapa de prescripción electrónica PE2 ($p < 0,001$) pero no para PE1 ($p = 0,097$).

Posteriormente, se procedió al análisis **por grupo terapéutico** de los fármacos implicados en las **causas** de errores de medicación. Así, de los 479 errores de medicación en la etapa manual (PM), fue el manejo inadecuado del

fármaco en pediatría la causa más frecuente para los fármacos del aparato digestivo y metabolismo (grupo A): 14,8% (71 casos), antiinfecciosos (grupo J): 14,6% (70 casos) y fármacos relacionados con el sistema nervioso: antiepilépticos y analgésicos (grupo N): 18,8% (90 casos).

Según la distribución, dentro de cada grupo terapéutico, de las causas de error para la etapa manual (PM), los errores por *lapsus* sucedieron principalmente en fármacos del grupo cardiovascular (C), dermatológico (D), corticoterapia (H), citostáticos (L) y respiratorio (R), mientras que los debidos al manejo inadecuado de los fármacos en pediatría ocurrieron en los grupos A (aparato digestivo y metabolismo), B (sueroterapia, anticoagulantes, hierro), J (antiinfecciosos), M (antinflamatorios) y N (analgésicos y antiepilépticos) (figura 43).

Figura 43. Distribución de las causas de error dentro de cada grupo terapéutico en la etapa manual

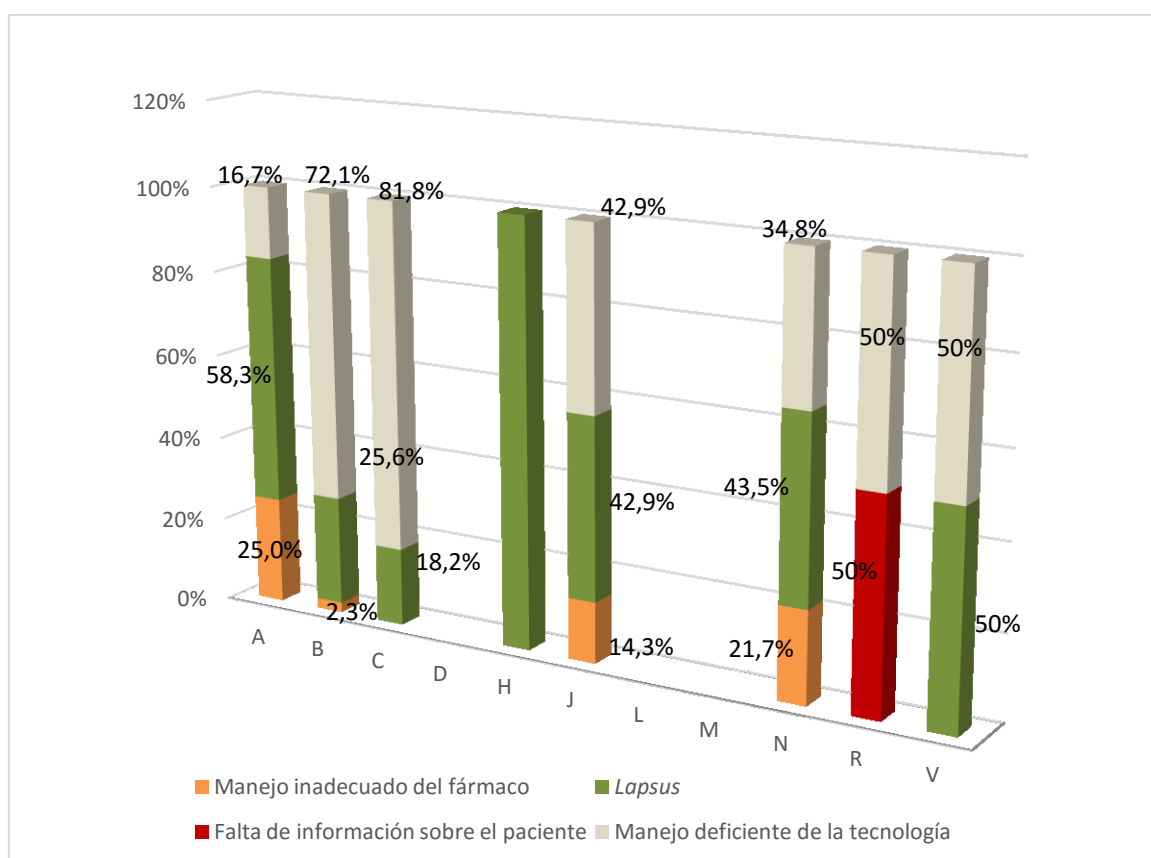


Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

En la etapa PE1 se registraron 105 errores de medicación la distribución de las causas por grupo terapéutico, destaca el grupo B con un 29,5% (31 casos) de errores debidos al manejo deficiente de la tecnología.

Según la distribución, dentro de cada grupo terapéutico, de las causas de error para la etapa PE1, los errores por *lapsus* sucedieron principalmente en fármacos del grupo A (aparato digestivo y metabolismo), H (corticoterapia), J (antiinfecciosos), N (analgésicos y antiepilépticos), V (dietas enterales), mientras que los debidos al manejo deficiente de la tecnología ocurrieron en mayor medida en los grupos B (sueroterapia, anticoagulantes, hierro), C (cardiovascular), J (antiinfecciosos), R (respiratorio) y V (dietas enterales) (figura 44).

Figura 44. Distribución de las causas de error dentro de cada grupo terapéutico en la etapa PE1



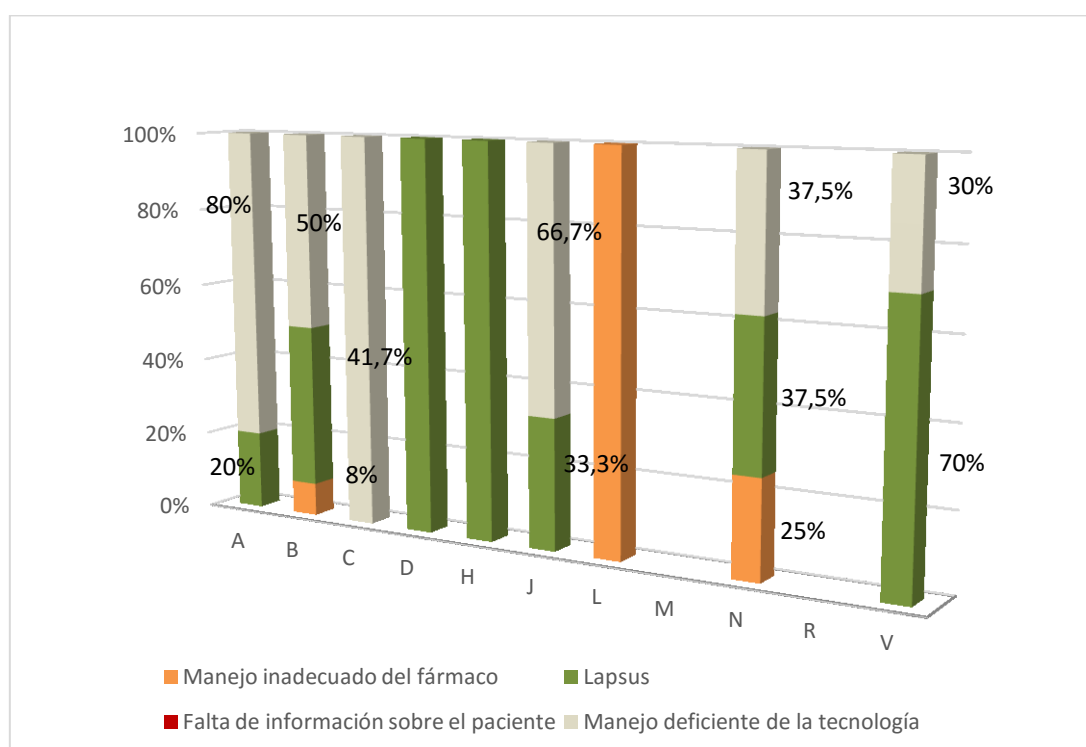
PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

A los tres meses de la implantación de la prescripción electrónica, etapa PE2, de los 43 errores de medicación recogidos, fueron los grupos terapéuticos: A (aparato digestivo y metabolismo) con un 9,3% (4 casos), B (sueroterapia, anticoagulantes, antianémicos) con un 14% (6 casos) y grupos N (analgésicos, antiepilépticos) y V (dietas enterales) con un 7% (3 casos),

respectivamente, en donde se evidenciaron más errores por el manejo deficiente de la tecnología y, por *lapsus*, el grupo V con un 16,3% (7 casos), el B con un 11,6% (5 casos) y N con un 7% (3 casos).

En la figura 45 se muestra la distribución de las causas de error dentro de cada uno de los grupos terapéuticos implicados en los errores durante la etapa PE2. El manejo deficiente de la tecnología afectó principalmente a los fármacos de los grupos A (aparato digestivo y metabolismo), B (sueroterapia, anticoagulantes, antianémicos), C (cardiovascular) y J (antiinfecciosos). Por otro lado, la causa *lapsus* fue más frecuente en fármacos del grupo D (dermatológicos), H (corticoterapia) y V (dietas enterales) (figura 45).

Figura 45. Distribución de las causas de error en cada grupo terapéutico en la etapa PE2



PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, sueroterapia y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

Al evaluar las diferencias en la distribución de las causas dentro de cada grupo terapéutico, sólo se mostró diferencia significativa en la etapa manual y PE1 ($p < 0,01$) pero no en PE2 ($p = 0,115$).

3. Como tercer objetivo secundario se planteó estimar si el **error era específico** de la prescripción de tratamientos en **pediatría**, es decir, que éste no se habría producido en un paciente adulto.

De las 8.465 prescripciones, 273 presentaron errores de medicación específicos de pediatría (3,2%). Al analizar la distribución en las etapas del trabajo, se observó que en la etapa manual (PM) el 12,1% de los fármacos prescritos se asociaba a un error específico de niños. En las etapas de prescripción electrónica tan solo se dio un caso en PE1 (0,03%) y ninguno en PE2 ($p < 0,001$). Al valorar los errores específicos de pediatría en cada etapa respecto al total de errores se reflejó que el 56,8% de los errores cometidos en la etapa manual fueron propios de niños y en PE1, el 0,95%. Por último, en la investigación de estos errores propiamente pediátricos en relación al total de errores específicos, el 99,6% de ellos aparecieron en la etapa manual y el 0,36% en la etapa de prescripción electrónica al mes de la implantación (PE1) (tabla 34). Como queda patente en dicha tabla, los errores específicos de pediatría desaparecieron en la última etapa del estudio (PE2).

Tabla 34. Distribución de errores específicos de pediatría por etapas del estudio

	Etapas			p valor Chi-cuadrado Pearson
	PM	PE1	PE2	
Errores específicos de pediatría / nº fármacos prescritos	272 / 2.256 12,1%	1 / 2.996 0,03%	0 / 3.213 0%	< 0,001
Errores específicos de pediatría por etapa/ total errores	272 / 479 56,8%	1 / 105 0,95%	0 / 43 0%	
Errores específicos de pediatría por etapa/ total errores específicos de pediatría	272 / 273 99,6%	1 / 273 0,36%	0 / 273 0%	

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Según la distribución de errores específicos de pediatría por grupo terapéutico y etapa del estudio (tabla 35), fue el grupo N (analgésicos: paracetamol, metamizol, ibuprofeno y antiepilépticos: oxcarbamazepina, clonazepam) el más frecuente en la etapa manual (32,7%), seguido del grupo A (loperamida, suplementos potasio, magnesio y vitaminas) (25,4%), del grupo J

(antiinfecciosos: metronidazol, sulfametoxazol/trimetoprim, trimetoprim, amoxicilina) (25%) y del B (14,7%) (suplementos de hierro). En las etapas de prescripción electrónica solo se recogió un error propio de pediatría al mes de la implantación (PE1), correspondiente al grupo de antiinfecciosos, al prescribirse inadecuadamente la dosis de trimetoprim/sulfametoxazol.

Tabla 35. Distribución de errores específicos de pediatría por grupo terapéutico según clasificación ATC¹³⁵ y etapa del estudio

GRUPO TERAPÉUTICO	Nº errores específicos de pediatría por etapa (% respecto a las prescripciones del grupo terapéutico)		
	PM	PE1	PE2
A: Aparato digestivo y metabolismo	69 (12%)	0	0
B: Sangre, sueroterapia, nutrición (Antianémicos)	40 (17,6%)	0	0
H: Terapia hormonal (Corticoides)	1 (1%)	0	0
J: Antiinfecciosos	68 (22%)	1 (0,3%)	0
M: Aparato locomotor (Antiinflamatorios)	4 (18,2%)	0	0
N: Sistema nervioso (Analgésicos y antiepilépticos)	89 (18,8%)	0	0
R: Aparato respiratorio	1 (0,7%)	0	0
TOTAL	272 (12,1%)	1 (0%)	0

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

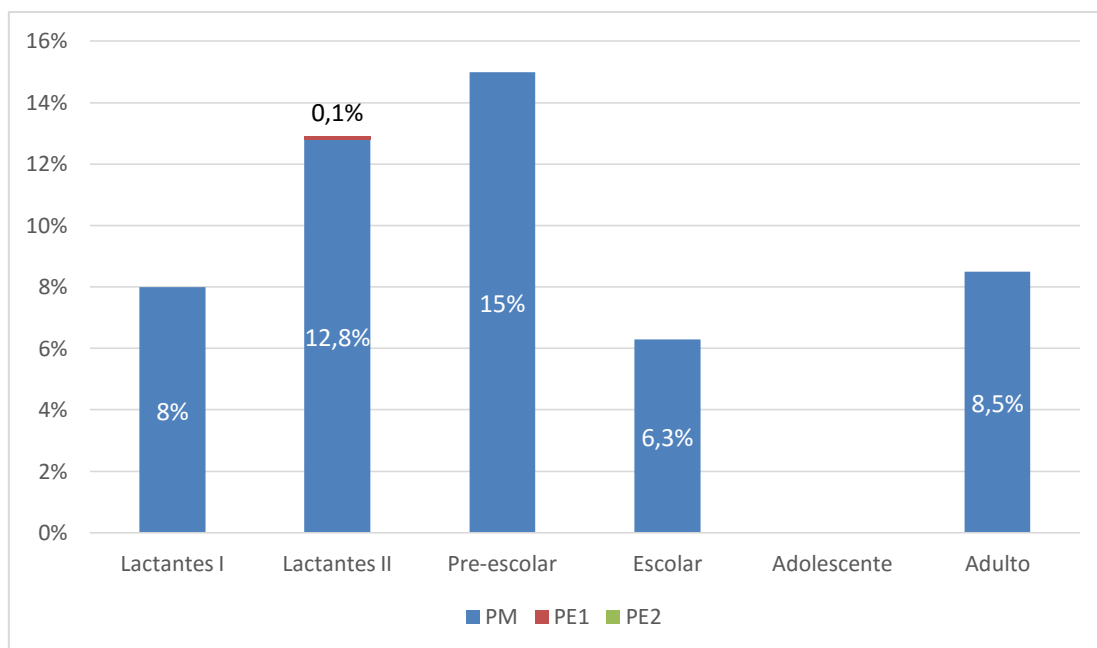
La distribución de errores específicos de pediatría fue diferente para cada grupo terapéutico, únicamente, en la etapa manual (PM) ($p < 0,001$).

Los errores propios de niños también se consideraron por intervalo de edad y etapa del estudio (figura 46). En la etapa manual (PM), el 15% de los fármacos prescritos al grupo de edad de pre-escolares objetivó un error específico de pediatría (141 de 943). En el intervalo de edad de lactantes entre 3 meses y un año (lactantes II), estos errores de medicación supusieron un 12,8% respecto al total de fármacos prescritos de forma manual para este grupo de edad (86 de 670). En adultos jóvenes se cometió este error en un 8,5% de los fármacos (9 de 106), en lactantes entre uno y tres meses de edad en un 8% (12 de 150) y en escolares en un 6,3% (24 de 281). En la etapa de prescripción electrónica PE1 el único error propio de pediatría se cometió en

grupo de lactantes II y supuso un 0,1% (1 de 698). Hay que tener en cuenta que si un mismo niño tiene más de un fármaco con un error específico de pediatría se está multiplicando la edad tantas veces como errores, podría darse una sobreestimación de la edad.

El análisis de la distribución de estos errores sólo se pudo hacer para la etapa manual y la distribución resultó diferente para cada intervalo de edad ($p < 0,001$). Para las etapas de prescripción electrónica, ante la ausencia de errores, no se tuvo en cuenta.

Figura 46. Distribución de errores específicos de pediatría por intervalo de edad y etapa del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

- El cuarto objetivo de esta tesis fue el análisis sobre la aparición de **nuevos errores** atribuibles únicamente al modo de prescripción electrónica.

En los 726 tratamientos investigados, se estimó error atribuible a la prescripción electrónica, al error que no hubiera ocurrido si la prescripción hubiera sido manual: duplicidad con texto libre y discrepancia con texto libre, respecto a las prescripciones farmacológicas, e introducción de datos en un campo de texto equivocado (5,8% de los tratamientos: 42 de 726) (tabla 36).

En la etapa de prescripción electrónica al mes de la implantación (PE1), ocho tratamientos, de los 240 (3,3%), tuvieron duplicidad por la prescripción de un fármaco en texto libre y en la línea de prescripción y disminuyó hasta un 0,8% (2 tratamientos de 243) (OR=0,242; IC95%: 0,05-1,15; p=0,074) en PE2, pero sin significación estadística.

Respecto al error de discrepancia entre la línea de prescripción y el texto libre, durante el periodo PE1 se produjo en 5 tratamientos (2,1%), mientras que en la etapa PE2 aumentó a un 5,8%. La diferencia, al comparar ambas etapas, fue estadísticamente significativa (OR=2,9; IC95%: 1,02-8,14; p=0,045).

El registro de datos en un campo de texto equivocado, en PE1 se produjo en ocho tratamientos (3,3%) y disminuyó el número de casos en la etapa al tercer mes de la implantación (PE2) hasta cinco (2,1%). Al analizar el riesgo entre ambas etapas de prescripción electrónica, PE1 y PE2, no se obtuvieron diferencias significativas (OR= 0,609; IC95%: 0,196-1, 890; p= 0,391)

Tabla 36. Errores propios de la prescripción electrónica según etapas del estudio

Tipo de error	Nº de errores por etapa (% tratamientos en la etapa)		p valor Chi cuadrado Pearson	OR	IC95%	
	PE1	PE2			Inferior	Superior
Duplicidad con texto libre	8 (3,3%)	2 (0,8%)	0,074	0,242	0,050	1,150
Discrepancia con texto libre	5 (2,1%)	14 (5,8%)	0,045	2,900	1,020	8,140
Datos en campo equivocado	8 (3,3%)	5 (2,1%)	0,391	0,609	0,196	1,890
Total	21 (8,8%)	21 (8,6%)				

PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

- El siguiente objetivo secundario planteado en el trabajo fue el análisis de los **fármacos prescritos fuera de indicación en ficha técnica** para pediatría (*off-label*) y su relación con los errores de medicación.

Del total de las 8.465 prescripciones, 1.081 (12,8%) correspondieron a fármacos fuera de indicación en ficha técnica (*off-label*). El fármaco más prescrito que no tenía indicación en pediatría fue el ácido ursodesoxicólico en un 16,4% de las prescripciones *off-label*, seguido de loperamida prescrita a niños menores de dos años (7,8%) y bemiparina no recomendada en menores de 18 años (7,8%) (tabla 37).

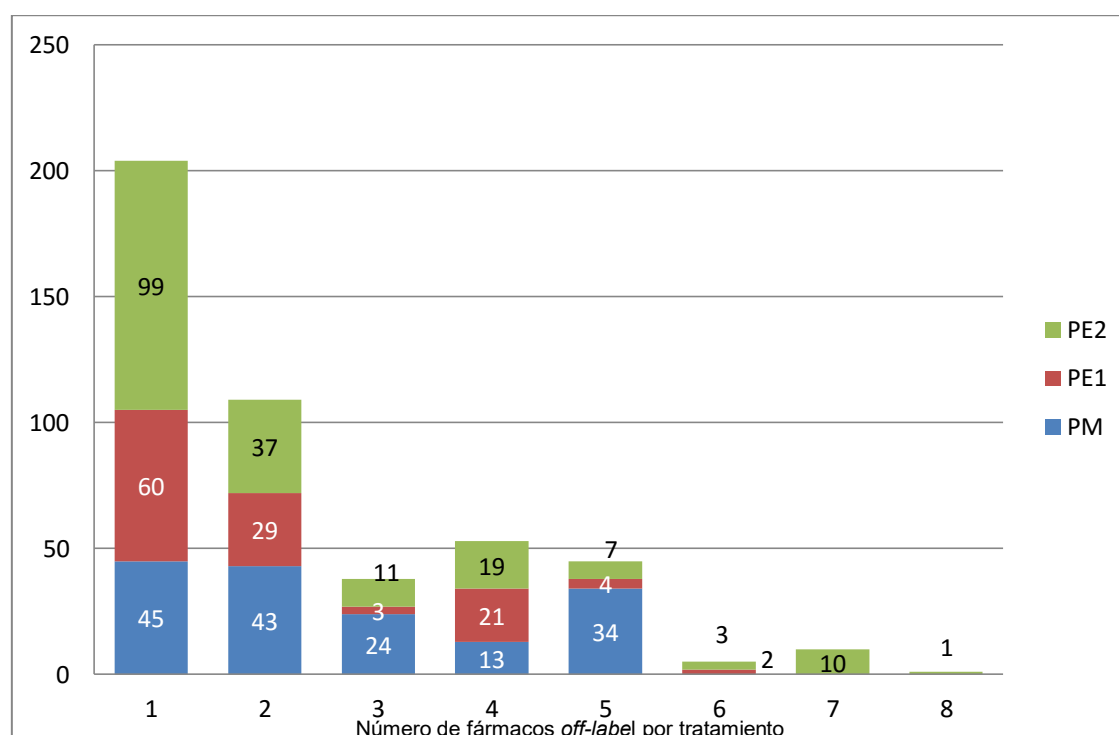
Tabla 37. Medicamentos fuera de indicación para pediatría en ficha técnica

Medicamento	Nº prescripciones	% prescripciones respecto total <i>off-label</i>	Motivo <i>off-label</i>
Ursodesoxicólico ácido	177	16,4%	NI
Loperamida	84	7,8%	< 2 años
Bemiparina	84	7,8%	NR
Enalapril	71	6,6%	< 14 años
Amlodipino	66	6,1%	< 6 años
Hidralazina	62	5,7%	NR
Oxibutinina	49	4,5%	< 6 años
Risperidona	48	4,4%	< 15 años
Mesna	46	4,3%	NR
Sirolimus	44	4,2%	NR
Enoxaparina	42	3,9%	NR
Gabapentina	42	3,9%	< 5 años
Omeprazol	32	3,0%	< 1 año
Ambroxol	25	2,3%	< 2 años
Metadona	22	2,0%	NR
Dexclorfeniramina	16	1,5%	< 2 años
Baclofeno	15	1,4%	< 4 años
Lormetazepam	15	1,4%	NR
Tetrabenazina	15	1,4%	NR
Pimozida	15	1,4%	< 3 años
Clorpromazina	15	1,4%	< 1 año
Clobazam	14	1,3%	< 3 años
Dipiridamol	14	1,3%	NR
Tizanidina	14	1,3%	NR
Amilorida/ hidroclorotiazida	10	0,9%	NR
Potasio citrato/ ácido cátrico	10	0,9%	NR
Itraconazol	7	0,6%	NR
Esomeprazol	6	0,6%	NR
Ipratropio bromuro	6	0,6%	< 6 años
Topiramato	6	0,6%	< 5 años
Lorazepam	2	0,2%	NR
Pantoprazol	2	0,2%	< 12 años
Filgrastim	1	0,1%	NR
Flumazenilo	1	0,1%	< 1 año
Interferon alfa	1	0,1%	NR
Trihexifenidilo	1	0,1%	NI
Desloratadina	1	0,1%	< 12 años

NR: no recomendado; NI: no indicado

Las 1.081 prescripciones de fármacos *off-label* correspondieron a 465 tratamientos, cuya distribución por etapas del estudio fue: 159 tratamientos en la etapa manual (PM), 119 en la etapa de prescripción electrónica al mes de la implantación (PE1) y 187 en la etapa de prescripción electrónica a los tres meses de la implantación (PE2). La distribución de estos tratamientos según el número de fármacos *off-label* prescritos en cada uno de ellos y etapa del estudio se recoge en la figura 47. Se observó que el número de fármacos *off-label* por tratamiento osciló entre 1 y 8. Así, de los 465 tratamientos con prescripciones de medicamentos fuera de ficha técnica, 204 (43,9%) presentaron un solo fármaco *off-label*, en 109 (23,4%) tratamientos hubo dos prescripciones de fármacos *off-label* por tratamiento; en 53 (11,4%), cuatro medicamentos fuera de indicación en ficha técnica y en 45 (9,7%) tratamientos se prescribieron cinco fármacos *off-label* por tratamiento, como datos más representativos.

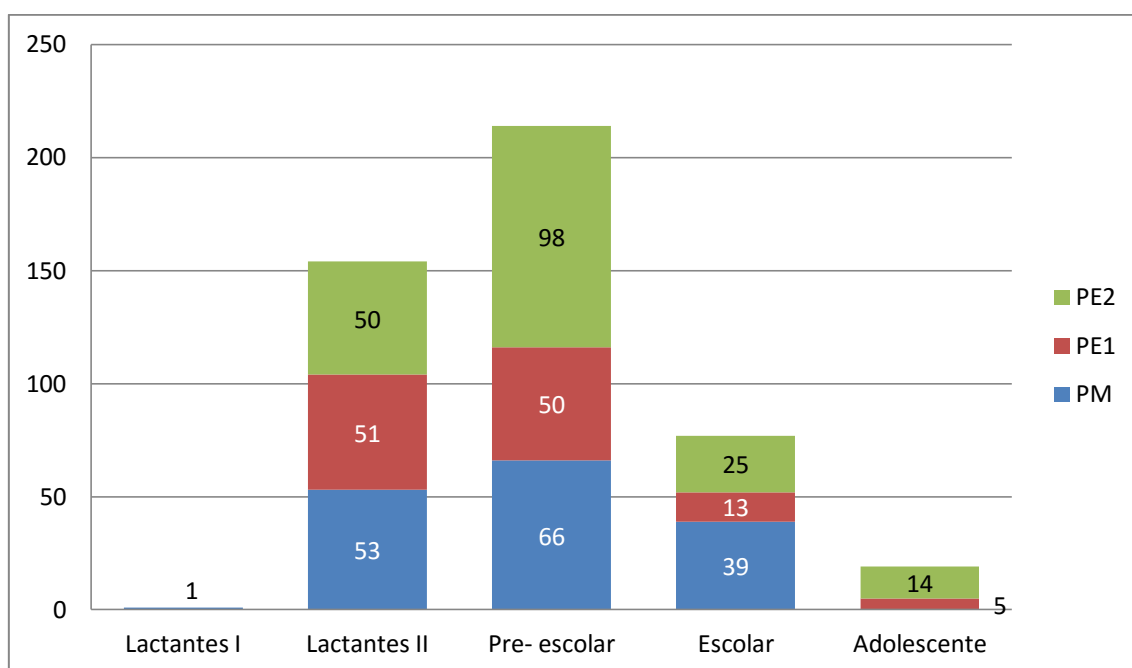
Figura 47. Distribución de tratamientos por etapas según el número de fármacos *off-label* prescritos por tratamiento



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

También se estudió la distribución de tratamientos con prescripciones de medicamentos fuera de indicación para pediatría en ficha técnica, según el intervalo de edad y la etapa del protocolo (figura 48). De los 465 tratamientos con fármacos *off-label*, 214 (46%) correspondieron al intervalo de edad preescolar, entre 1 y 6 años; 154 (33,1%) al grupo de edad lactantes II, entre 3 meses y un año de edad; 77 (16,6%) al intervalo escolar, entre 6 y 12 años; 19 (4,1%) a adolescentes y uno (0,2%) a menores de 3 meses.

Figura 48. Distribución de tratamientos con prescripciones *off-label* según intervalo de edad y etapa del estudio



PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

De las 1081 prescripciones de fármacos *off-label*, se halló error de medicación en 78 casos (7,2%), de los cuales 47 presentaron un error, 28 dos errores y 2 casos presentaron 3 errores para ese fármaco prescrito. De esas 78 prescripciones de fármacos *off-label* con error, 73 (93,6%) de ellas se produjeron en la etapa manual (PM), tres (3,8%) en la etapa PE1 y dos (2,6%) en la etapa PE2 con significación estadística $p < 0,001$.

El tipo de error de medicación relacionado con la prescripción de estos fármacos se muestra en la tabla 38. De los 33 errores de prescripción por

unidad de medida de la dosis no expresada correctamente, 31 de ellos eran específicos de pediatría.

Tabla 38. Errores de medicación en fármacos *off-label*

Fase	Tipo de error	Frecuencia
Prescripción	Unidades de medida	33
	Línea de prescripción	25
	Vía de administración	13
	Dosis	5
	Programación inicio-fin de la prescripción	1
Administración	Omisión	1
Total		78

6. Además de los errores de medicación estimados en nuestro trabajo, también se llevó a cabo un análisis sobre los errores administrativos, entendiendo como tales errores derivados de un registro incorrecto de los datos identificativos (nombre, cama) o clínicos del paciente (diagnóstico, alergias edad, peso) o ausencia de identificación del médico prescriptor.

La implantación del nuevo sistema de prescripción también demostró su eficacia en la reducción de este tipo de errores.

El **peso** del paciente no se registró en tratamiento alguno de la etapa manual. Al pasar al nuevo sistema de prescripción, dado que el programa disponía de un campo específico para su registro, este tipo de error se redujo a 9 de los 240 tratamientos (3,8%) en la etapa PE1, mientras que en la etapa PE2 se cumplimentó en todos los casos (tabla 39).

Por otro lado, respecto al **registro del diagnóstico**, en la etapa manual, éste lo escribe el médico en la hoja de tratamiento, mientras que en la prescripción electrónica se importa automáticamente de la base de datos del censo de pacientes del hospital. Así, se comprobó que el diagnóstico en la etapa manual (PM) se omitió en el 69,1% de los tratamientos y en las etapas de prescripción electrónica no se registró explícitamente durante el

procedimiento administrativo al ingreso en un 16,7% (PE1) y 31,3% (PE2), con significación estadística frente a la etapa manual ($p < 0,01$) (tabla 39).

Otro tipo de error administrativo fue el relacionado con el registro de **datos identificativos del paciente**. Éstos, en la etapa de prescripción manual, se debieron a ilegibilidad, omisión de cama y nombre simultáneamente, o error en la identificación del paciente. Así, de los 726 tratamientos revisados, el farmacéutico intervino en 14 de ellos para la correcta identificación del paciente (1,9%). Este tipo de error desapareció al implantar el nuevo sistema ya que en el enlace con el sistema de gestión de pacientes del hospital estos datos se importan automáticamente al programa de prescripción electrónica (tabla 39).

Tabla 39. Errores relacionados con el registro de datos generales de los pacientes

	nº errores / nº tratamientos por etapa (%)			p valor Chi-cuadrado Pearson
	PM	PE1	PE2	
Sin registro de peso	243 / 243 (100%)	9 / 240 (3,8%)	0 / 240 (0%)	<0,001
Sin registro de diagnóstico	168 / 243 (69,1%)	40 / 240 (16,7%)	76 / 243 (31,3%)	<0,001
Datos identificativos que precisaron intervención	14 / 243 (5,8%)	0 / 240 (0%)	0 / 243 (0%)	<0,001
Sin registro de alergias	1 / 243 (0,4%)	2 / 240 (0,8%)	1 / 243 (0,4%)	0,770 NS

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En relación con los errores derivados del **registro inadecuado de alergias**, en los 726 tratamientos del estudio no se obtuvo un resultado estadísticamente significativo en las tres etapas del estudio (tabla 39).

En cuanto a la **firma** de los tratamientos por parte del médico prescriptor, sólo se registró en uno de los 243 tratamientos de la etapa manual,

mientras que, en la prescripción electrónica, el programa lo registró automáticamente y se mostró en pantalla y en la hoja de administración.

Respecto a la **edad** de los niños, en las etapas de prescripción electrónica se visualizaba automáticamente con años, meses y días. Sin embargo, en la etapa manual únicamente se pudo calcular directamente en aquellas hojas de tratamiento que disponían de la etiqueta identificativa del paciente con su fecha de nacimiento, el resto se calculó a través del registro en el censo del hospital.

7. Otro objetivo del trabajo fue analizar la variación de errores de medicación por el uso de **soportes de ayuda** a la prescripción, para ello se evaluó el uso de protocolos terapéuticos y las intervenciones farmacéuticas realizadas.

- En primer lugar, se consideró la variación de errores debido al uso de **protocolos terapéuticos**:

Los protocolos aplicados fueron farmacológicos, es decir, grupo de fármacos prescritos de forma conjunta para una indicación concreta, y no farmacológicos, relativos a textos predefinidos asociados a la farmacoterapia o cuidados de enfermería que no incluyen medicamentos, definidos en la tabla 10.

Durante las etapas de prescripción electrónica se prescribieron 455 protocolos, un 23,5% fueron protocolos farmacológicos y un 76,5% no farmacológicos (tabla 40). El mínimo y máximo de la utilización de protocolos por día fue entre 4 y 9 para la etapa PE1 y entre 15 y 26 para la etapa PE2.

De los 107 protocolos farmacológicos, 87 fueron protocolos para higiene de pacientes colonizados y 20 de analgesia. Entre los no farmacológicos fueron textos asociados al manejo de las bombas de analgesia, control de presión arterial y ventilación mecánica, así como cuidados de traqueostomía y del acceso venoso central. Se observó que el 80,2% de éstos últimos se pautó en la etapa PE2, mientras que los farmacológicos se prescribieron con más frecuencia en PE1 (68,2%) (tabla 40).

Tabla 40. Número de protocolos prescritos por etapas del estudio

Protocolos	Etapas		Total
	PE1	PE2	
Farmacológicos	73 (68,2%)	34 (31,8%)	107
No farmacológicos	69 (19,8%)	279 (80,2%)	348
Total	142 (31,2%)	313 (68,8%)	455

PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Para el análisis del uso de protocolos en las fases de prescripción electrónica, se aplicó una regresión de Poisson para comparaciones entre el número medio de utilización de protocolos por día de tratamiento ambas etapas del trabajo. Se observó un promedio de un 7,47 (IC95%: 5,97 - 8,98) de uso de protocolos al mes de la implantación (PE1) y de un 20,93 (IC95%:18,11 - 23,76) a los tres meses (PE2). El aumento en el promedio de uso de protocolos por día en las etapas con prescripción electrónica, arrojó un resultado estadísticamente significativo cuando se aplicó la corrección de Bonferroni en comparaciones dos a dos, de la etapa PE1 respecto a PE2. Así, este incremento en el empleo de protocolos fue de 13,46 (IC 95%:10,26 – 16,66; $p<0,001$) (tabla 41).

Tabla 41. Número medio de protocolos por día de tratamiento

Etapas	Media	Intervalo de confianza 95%		p valor Bonferroni
		Inferior	Superior	
PE1	7,47	5,97	8,98	<0,001
PE2	20,93	18,11	23,76	

PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

En los protocolos farmacológicos, se analizaron los grupos terapéuticos a los que pertenecían los fármacos asociados a los mismos y el número de prescripciones de estos medicamentos, aunque en el análisis, la prescripción dichos fármacos no implicaba siempre que tuviera que pertenecer exclusivamente a un protocolo (tabla 42).

De las 1.294 prescripciones de fármacos correspondientes a los grupos terapéuticos relacionados con los protocolos farmacológicos, el 17,2% de las

prescripciones (222) estaban asociadas a los 107 protocolos. En el análisis por etapas del estudio, de las 542 prescripciones de estos fármacos en PE1, 146 estaban asociadas a protocolo (26,9%) y de las 482 prescripciones en PE2 fueron 76 (15,8%) las correspondientes a fármacos dentro de protocolos (tabla 42).

En el total de fármacos prescritos para estos grupos terapéuticos (1.294), se detectó error de medicación en 91 (7%) prescripciones en la etapa PM, 15 (1,2%) en PE1 y 7 (0,5%) en PE2. De las 15 prescripciones con error en la etapa PE1, solo 2 correspondieron a la prescripción del fármaco asociado a un protocolo y en la etapa PE2 de los 7 errores, uno se asoció a protocolo (tabla 43). Como se indica en esa misma tabla, se encontraron diferencias significativas al comparar los errores de medicación de las prescripciones de estos grupos terapéuticos en las tres etapas (en la etapa PM no eran prescripciones bajo protocolo y en PE1 y PE2 podía ser o no, un fármaco asignado a un protocolo). Sin embargo, no se encontraron diferencias entre los errores cuando la prescripción del medicamento correspondió únicamente a un protocolo farmacológico en ambas etapas de prescripción electrónica (PE1 vs PE2, $p=0,982$).

Tabla 42. Prescripciones farmacológicas bajo protocolo de prescripción electrónica según grupo terapéutico

Grupo terapéutico de protocolos	Nº fármacos del grupo	Nº fármacos en protocolo prescritos por etapas		% fármacos en protocolo respecto al total del grupo
		PE1	PE2	
A03BB Alcaloides belladona	4	0	3	75%
A04AA Antagonistas de serotonina	85	7	5	14,1%
D06AX Antibióticos uso tópico	127	57	29	67,7%
D08AC Biguanidas y amidinas	96	58	29	90,6%
J07AH Vacuna meningocócica	2	1	0	50%
J07AL Vacuna neumocócica	2	1	0	50%
J07CA Vacuna bacteriana y vírica	1	1	0	100%
N01AH Anestésicos opioides	33	8	0	24,2%
N02AA Alcaloides naturales del opio	49	7	5	36,4%
N02BB Pirazolonas	365	4	0	1,1%
N02BE Anilidas	503	2	0	0,4%
R06AB Antihistamínicos uso sistémico	27	0	5	18,5%
Total	1.294	146	76	17,2%

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Tabla 43. Errores en prescripciones asociadas a protocolo

Prescripciones asociadas a los grupos terapéuticos de protocolos		Etapa			Total	p valor Chi cuadrado Pearson
		PM	PE1	PE2		
Error	NO	179	527	475	1.181	
	SI	91	15	7	113	<0,001
Total		270	542	482	1.294	
Error sólo en protocolo	NO		144	75	219	
	SI		2	1	3	0,982
Total			146	76	222	

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

- En segundo lugar, se evaluaron las **intervenciones farmacéuticas** en relación con los errores detectados para comprobar si la prescripción electrónica supuso un soporte de ayuda que facilitara dichas intervenciones.

Se hizo un análisis por grupo terapéuticos de las 138 intervenciones relacionadas con los 627 errores de medicación detectados en el trabajo. El resultado global de intervenciones respecto a los errores de medicación, fue del 22%. Se intervino en mayor medida en las etapas de prescripción electrónica que en la etapa manual: 5 intervenciones en 479 errores detectados (1%), PE1: 94 intervenciones en 105 errores (89,5%) y PE2: 39 intervenciones en 43 errores (90,7%) (tabla 44).

Por grupo terapéutico, y respecto al total de intervenciones, las más frecuentes se dieron en los grupos: B (39,8%), N (18,8%), A (10,8%), J (7,9%) y V (7,9%). Cabe destacar en el análisis de intervenciones respecto a los errores dentro de cada grupo, que sobre los errores relacionados con la nutrición enteral (grupo V) se intervino en un 61,1%; sobre sueroterapia, anticoagulantes, antianémicos (grupo B) en un 45,8%; respecto a los errores del grupo de cardiovascular se intervino en un 34,4% y en el grupo de analgésicos y antiepilépticos (grupo N) sobre un 16,5% de los errores cometidos en ese grupo.

La distribución por grupo terapéutico de las intervenciones fue diferente para las etapas de prescripción electrónica ($p < 0,001$), no así para la manual ($p = 0,581$).

Tabla 44. Intervenciones farmacéuticas por grupo terapéutico en relación con los errores de medicación

Grupo terapéutico	Etapas del estudio						Total	
	PM		PE1		PE2			
	Nº interven ción	Nº error	Nº interven ción	Nº error	Nº interven ción	Nº error	Nº interven ción	Nº error
A	0	118	11	12	4	5	15	135
B	2	65	43	43	10	12	55	120
C	0	17	9	11	1	1	10	29
D	0	7	0	0	2	2	2	9
H	0	11	3	5	1	1	4	17
J	1	90	7	7	3	3	11	100
L	0	6	0	0	1	1	1	7
M	0	5	0	0	0	0	0	5
N	1	126	17	23	8	8	26	157
R	1	28	2	2	0	0	3	30
V	0	6	2	2	9	10	11	18
TOTAL	5	479	94	105	39	43	138	627

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación. Descripción de grupos terapéuticos: A: aparato digestivo y metabolismo; B: sangre, suero y nutrición; C: aparato circulatorio; D: dermatológicos; H: terapia hormonal; J: antiinfecciosos; L: antineoplásicos; M: aparato locomotor; N: sistema nervioso; R: aparato respiratorio; S: órganos de los sentidos; V: dietoterápicos

El último objetivo secundario del estudio fue evaluar la tecnología por parte de usuarios a través de **encuestas de satisfacción**.

Se pasaron 15 encuestas para evaluar el grado de satisfacción sobre la prescripción electrónica, 7 de ellas a personal de enfermería y 8 a médicos pediatras, de la unidad de hospitalización objeto de la investigación.

Según la estructura del cuestionario, la primera parte estaba dirigida a la opinión que tenían los profesionales sanitarios sobre una valoración general de la tecnología y la repercusión de este sistema en el trabajo asistencial diario. La segunda parte iba dirigida a una valoración respecto al riesgo de error y la tercera a ventajas potenciales que el usuario percibía. Se puntuó sobre una escala Likert modificada, con cuatro categorías de respuesta en cada escenario. Las opciones a escoger, según el grado de satisfacción, fueron: muy buena, buena, regular y mala. Asimismo, los profesionales dieron su opinión (mejor, peor o indiferente) sobre los aspectos comparables entre el método prescripción electrónica y el manual. La última parte del cuestionario constaba de preguntas abiertas acerca de las principales ventajas, inconvenientes y sugerencias de mejora.

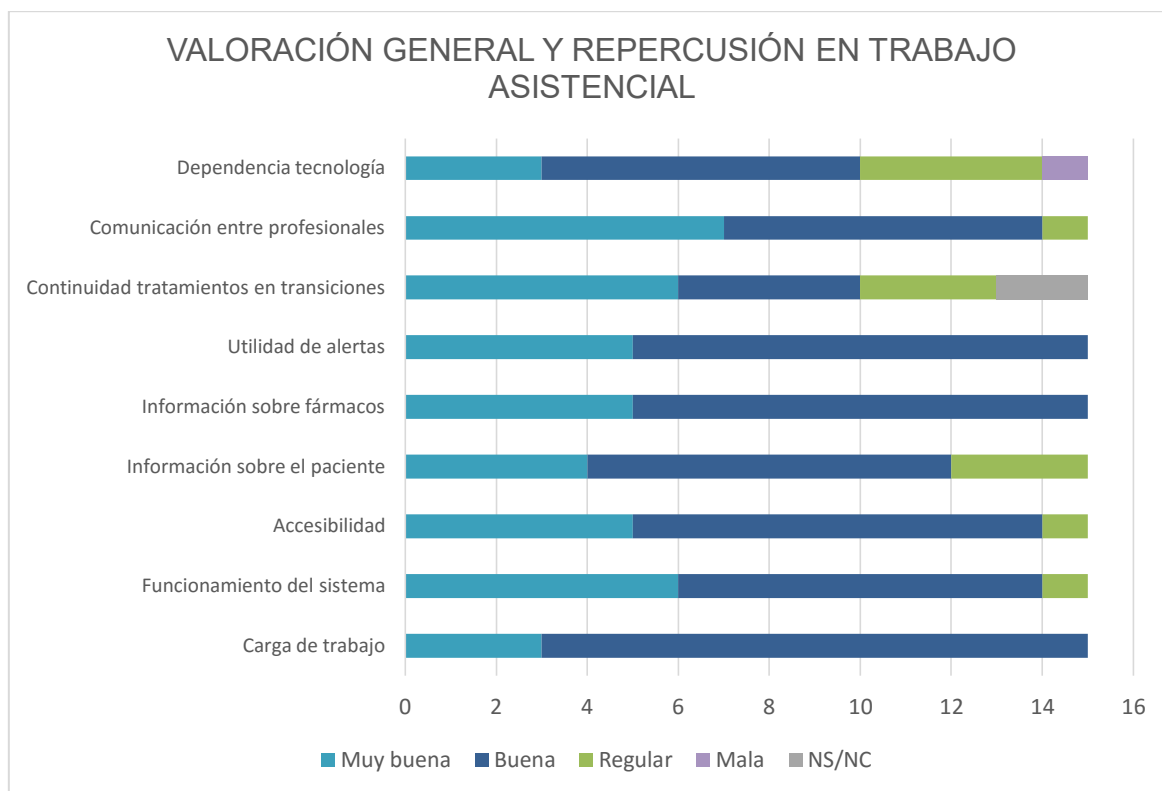
En la primera parte de la encuesta, relativa a la valoración general de la prescripción electrónica y su repercusión sobre el trabajo asistencial, lo mejor valorado fue la utilidad de alertas, información sobre los fármacos disponibles en la guía farmacoterapéutica del hospital y la reducción de la carga de trabajo y tiempo empleado en la prescripción. Por otro lado, lo peor valorado fue la dependencia de la tecnología y la falta de continuidad de los tratamientos en las transiciones del paciente entre diferentes unidades de hospitalización (tabla 45 y figura 49).

Tabla 45. Valoración de la repercusión en la carga de trabajo de la prescripción electrónica

Aspecto valorado	Valoración general		Valoración PE vs PM	
		N (%)		N (%)
Carga de trabajo	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo		Igual	1 (6,7%)
Funcionamiento del sistema	Muy bueno/Bueno	14 (93,3%)	Peor	
	Regular/Malo	1 (6,7%)	NS/NC	
Accesibilidad	Muy bueno/Bueno	14 (93,3%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo	1 (6,7%)	Igual	1 (6,7%)
Información sobre el paciente	Muy bueno/Bueno	12 (80%)	Peor	
	Regular/Malo	3 (20%)	NS/NC	
Información sobre fármacos	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo		Igual	1 (6,7%)
Utilidad de alertas	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Peor	
	Regular/Malo		NS/NC	
Continuidad de tratamientos en transiciones asistenciales	Muy bueno/Bueno	10 (66,7%)	Mejor	9 (60%)
	Regular/Malo	3 (20%)	Igual	2 (13,3%)
	No contesta	2 (13,3%)	Peor	2 (13,3%)
Comunicación entre profesionales	Muy bueno/Bueno	14 (93,3%)	NS/NC	2 (13,3%)
	Regular/Malo	1 (6,7%)		
Dependencia de la tecnología	Muy bueno/Bueno (No excesiva)	10 (66,7%)	Mejor	13 (86,6%)
	Regular/Malo (Excesiva)	5 (33,3%)	Igual	1 (6,7%)
			Peor	1 (6,7%)
			NS/NC	

PE: prescripción electrónica; PM: prescripción manual

Figura 49. Encuesta de satisfacción: valoración general y repercusión en la carga de trabajo



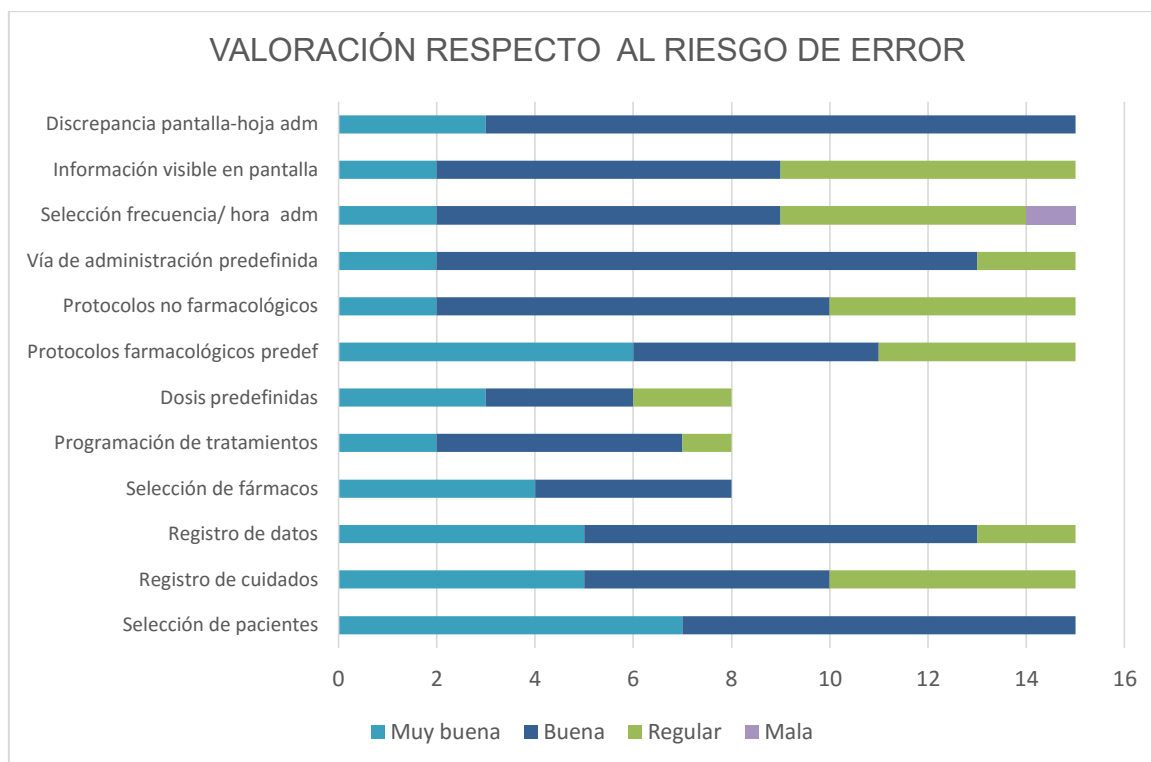
La segunda parte del cuestionario estaba orientada a valorar la seguridad que ofrecía la prescripción electrónica. Los aspectos del sistema que según los encuestados podían contribuir a reducir el riesgo de error se muestra en la tabla 46 y figura 50. Hay que tener en cuenta que hay tres cuestiones de este apartado que solo estaban dirigidas a los prescriptores. Los aspectos que según la percepción de los usuarios contribuían en mayor medida en la reducción de errores fue la selección de pacientes y de fármacos en una lista, esto último solo estaba dirigido a médicos. Por el contrario, consideraron que eran menos relevante en la reducción de errores, las frecuencias horarias seleccionadas y la visibilidad fragmentada de la pantalla, seguido de la prescripción de los cuidados de enfermería y protocolos no farmacológicos predefinidos.

Tabla 46. Percepción del efecto de la prescripción electrónica en la reducción de errores de medicación

Aspecto valorado	Valoración general		Valoración PE vs PM	
		N (%)		N (%)
Selección de pacientes	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	13 (86,7%)
	Regular/Malo		Igual	2 (13,3%)
Cuidados de enfermería	Muy bueno/Bueno	10 (66,7%)	Peor	
	Regular/Malo	5 (33,3%)	NS/NC	
Registro de datos	Muy bueno/Bueno	13 (86,7%)	Mejor	12 (80%)
	Regular/Malo	2 (13,3%)	Igual	3 (20%)
Selección de fármacos en una lista *(sólo médicos)	Muy bueno/Bueno	8 (100%)*	Peor	
	Regular/Malo		NS/NC	
Programación inicio-fin de tratamientos *(sólo médicos)	Muy bueno/Bueno	7 (87,5%)*	Mejor	6 (75%)*
	Regular/Malo	1 (12,5%)*	Igual	2 (25%)*
Pautas predefinidas *(sólo médicos)	Muy bueno/Bueno	6 (75%)*	Peor	
	Regular/Malo	2 (25%)*	NS/NC	
Protocolos farmacológicos predefinidos	Muy bueno/Bueno	11 (73,3%)	Mejor	12 (80%)
	Regular/Malo	4 (26,7%)	Igual	3 (20%)
Protocolos no farmacológicos predefinidos	Muy bueno/Bueno	10 (66,7%)	Peor	
	Regular/Malo	5 (33,3%)	NS/NC	
Vía de administración predefinida al seleccionar el fármaco	Muy bueno/Bueno	13 (86,7%)	Mejor	11 (73,3%)
	Regular/Malo	2 (13,3%)	Igual	4 (26,7%)
Selección de frecuencia y horas de administración	Muy bueno/Bueno	9 (60%)	Peor	
	Regular/Malo	6 (40%)	NS/NC	
Información en pantalla visible fragmentada	Muy bueno/Bueno	9 (60%)	Mejor	9 (60%)
	Regular/Malo	6 (40%)	Igual	6 (40%)
Discrepancias entre prescripción y hoja de administración	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Peor	
	Regular/Malo		NS/NC	

PE: prescripción electrónica; PM: prescripción manual

Figura 50. Encuesta de satisfacción: percepción del efecto de la prescripción electrónica en la reducción de los errores de medicación



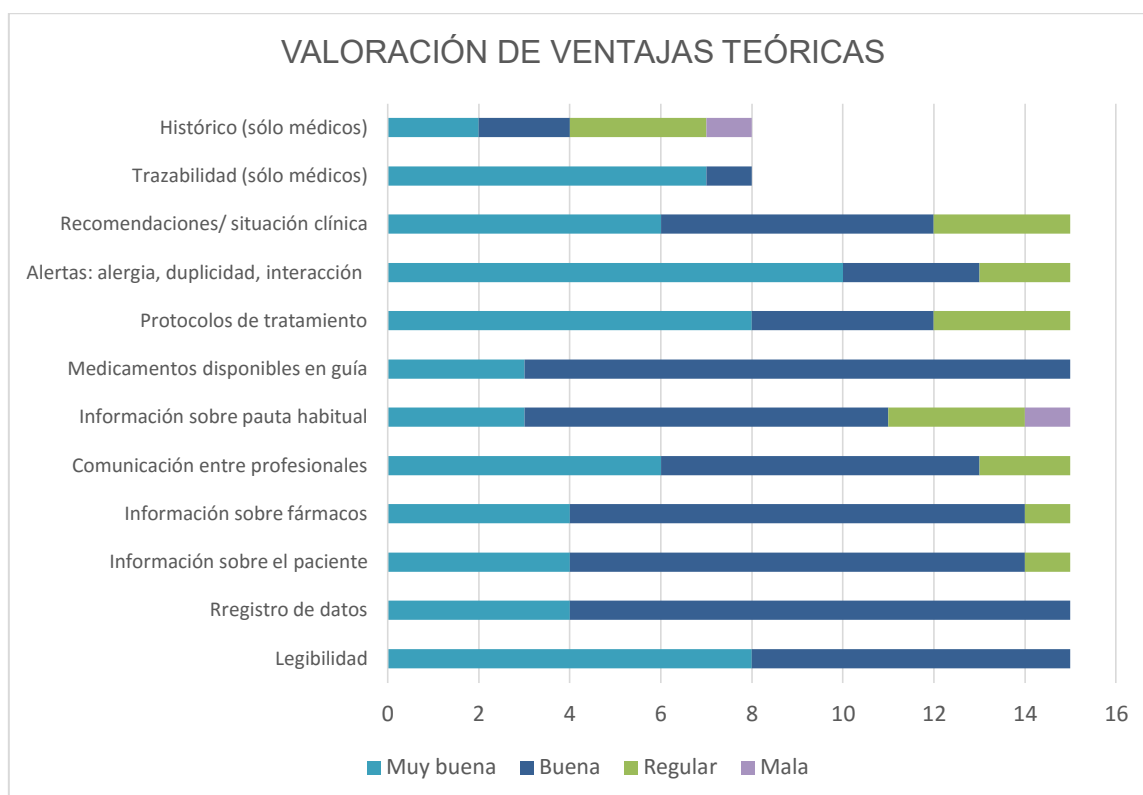
En relación a la valoración de las ventajas potenciales que encontraban los usuarios en esta tecnología (tabla 47 y figura 51), éstos consideraron que la legibilidad, el registro de datos y el conocimiento sobre la disponibilidad de los medicamentos en la guía farmacoterapéutica del hospital eran los aspectos en los que la prescripción electrónica aportaba más ventajas. Por el contrario, lo menos valorado estuvo relacionado con el histórico de la prescripción (esta cuestión iba dirigida únicamente a médicos) y la información sobre pautas habituales.

Tabla 47. Valoración de las ventajas teóricas de la prescripción electrónica

Aspecto valorado	Valoración general	N (%)	Valoración PE vs PM	N (%)
Legibilidad	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo		Igual	1 (6,7%)
			Peor	
			NS/NC	
Trazabilidad *(solo médicos)	Muy bueno/Bueno	7 (87,5%)*	Mejor	7 (87,5%)*
	Regular/Malo	1 (12,5%)*	Igual	1 (12,5%)*
			Peor	
			NS/NC	
Histórico *(solo médicos)	Muy bueno/Bueno	4 (50%)	Mejor	6 (75%)
	Regular/Malo	4 (50%)	Igual	1 (12,5%)
			Peor	1 (12,5%)
			NS/NC	
Registro de datos	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo		Igual	1 (6,7%)
			Peor	
			NS/NC	
Información sobre el paciente	Muy bueno/Bueno	14 (93,3%)	Mejor	13 (86,7%)
	Regular/Malo	1 (6,7%)	Igual	2 (13,3%)
			Peor	
			NS/NC	
Información sobre fármacos	Muy bueno/Bueno	14 (93,3%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo	1 (6,7%)	Igual	1 (6,7%)
			Peor	
			NS/NC	
Comunicación entre profesionales sanitarios	Muy bueno/Bueno	13 (86,7%)	Mejor	12 (80%)
	Regular/Malo	2 (13,3%)	Igual	2 (13,3%)
			Peor	1 (6,7%)
			NS/NC	
Información sobre pautas habituales	Muy bueno/Bueno	11 (73,3%)	Mejor	10 (66,7%)
	Regular/Malo	4 (26,7%)	Igual	4 (26,6%)
			Peor	1 (6,7%)
			NS/NC	
Conocimiento de fármacos disponibles en el hospital	Muy bueno/Bueno	15 (100%)	Mejor	14 (93,3%)
	Regular/Malo		Igual	1 (6,7%)
			Peor	
			NS/NC	
Tratamientos protocolizados	Muy bueno/Bueno	12 (80%)	Mejor	12 (80%)
	Regular/Malo	3 (20%)	Igual	3 (20%)
			Peor	
			NS/NC	
Alertas sobre alergias, duplicidad, interacciones	Muy bueno/Bueno	13 (86,7%)	Mejor	12 (80%)
	Regular/Malo	2 (13,3%)	Igual	3 (20%)
			Peor	
			NS/NC	
Recomendaciones según situación clínica	Muy bueno/Bueno	12 (80%)	Mejor	13 (86,7%)
	Regular/Malo	3 (20%)	Igual	2 (13,3%)
			Peor	
			NS/NC	

PE: Prescripción electrónica; PM: Prescripción manual

Figura 51. Encuesta de satisfacción: valoración de ventajas teóricas de la prescripción electrónica



La valoración global de la prescripción electrónica asistida respecto a la tradicional fue considerada “mejor” por el 93,3% de los encuestados y “regular” por el 6,7%.

La última parte del cuestionario constaba de dos preguntas abiertas sobre los inconvenientes y sugerencias de mejora del sistema, sólo contestó el 60% de los encuestados. Entre los que respondieron, los inconvenientes más relevantes, con un 22,2% cada uno, fueron falta de infraestructura tecnológica, históricos confusos, falta de adecuación horaria de los tratamientos y posibles errores por falta de coordinación entre el prescriptor y equipo enfermería que puede conducir a discrepancias en actualizar la hoja de administración. En cuanto a las sugerencias aportadas destaca la mejora del registro de prescripciones en el historial del paciente en un 33,3%, el diseño de una herramienta propiamente pediátrica (11,1%), mejorar la visualización en la hoja de administración donde se resaltaron aspectos como dosis por toma o sueroterapia (22,2%), evitar que el programa ofrezca al sustituir un medicamento por otros de distinto principio activo pero del mismo grupo terapéutico (11,1%).

Entre profesionales sanitarios, en general los médicos valoraron mejor la herramienta que el personal de enfermería, pero dado que la muestra era pequeña, al aplicar las pruebas no paramétricas U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon para comparar variables cuantitativas de grupos independientes, no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas en las respuestas entre ambos profesionales, sobre diferentes facetas de la encuesta.

Los aspectos más valorados por los médicos fueron las alertas, los protocolos como ventajas potenciales y el registro de alergias como elemento de reducción del riesgo potencial. Lo menos valorado fueron las discrepancias entre la pantalla y la hoja de administración cuando ésta última no se había actualizado ante una nueva prescripción. Sobre las respuestas por parte de enfermería, destaca el aspecto de discrepancia de texto con hoja de administración como mejor valorado al considerar que la hoja de administración se ajusta exactamente a la prescripción en cada momento. También consideraron muy positivamente los protocolos predefinidos y el correcto registro de datos como ventaja potencial de la prescripción electrónica. Lo peor valorado por este colectivo fue el registro de alergias.

5.3 ANÁLISIS DE LA CONCORDANCIA

Con objeto de analizar el grado de concordancia entre dos observadores en la identificación de errores de medicación se aplicó el índice *kappa* el sexto día de la recogida de datos en cada una de las etapas del estudio (PM, PE1 y PE2). En la tabla 48 se resaltan las concordancias y el total de casos observados en cada periodo.

Tabla 48. Tabla de contingencia de acuerdos entre observador 1 y observador 2

ETAPA	OBSERVADOR 1	OBSERVADOR 2			
			No error	Error	Total
PM		No error	108	0	108
		Error	10	48	58
		Total	118	48	166
PE1		No error	124	0	124
		Error	3	15	18
		Total	127	15	142
PE2		No error	212	3	215
		Error	4	31	35
	Total	215	34	250	

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

El análisis de las discrepancias entre observadores se estudió mediante el test de Mc Nemar (tabla 49). Se observó que en la etapa manual hubo menos concordancia, las 10 discrepancias se desviaron en un sentido, hacia el observador 1. Esto demostró que en esta etapa hay más subjetividad en la valoración y las discrepancias no son aleatorias ($p = 0,002$). En las etapas de prescripción electrónica, PE1 hubo pocas discrepancias y en la etapa PE2 las discrepancias estuvieron equilibradas entre los dos observadores, En ambos casos la prueba de Mc Nemar no fue significativa.

Tabla 49. Análisis de las discrepancias mediante la prueba de Mc Nemar

Etapas	Valor	Significación p McNemar Test
PM	166	0,002
PE1	142	0,25
PE2	250	1
TOTAL	558	0,03

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

Según la valoración del índice kappa por Landis y Koch (tabla 18), el resultado 0,882 (tabla 50) mostró una concordancia excelente entre los observadores en la identificación de errores de medicación en total y en cada una de las etapas.

Tabla 50. Índice kappa por etapas del estudio

Etapas	Valor Medida de acuerdo Kappa	p valor
PM	0.862	<0,001
PE1	0.897	<0,001
PE2	0.882	<0,001
TOTAL	0.882	<0,001

PM: prescripción manual; PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación; PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación

6. DISCUSSION

6. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio demuestran que la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida en una unidad de pacientes pediátricos hospitalizados, se asocia a una reducción del número de errores de medicación. La disminución de estos errores se atribuye a la implementación de esta tecnología dado que fue la única intervención entre las etapas del protocolo, los prescriptores fueron los mismos y las características de los fármacos pautados en los tres periodos, similares, al ser una población con patologías crónicas y reingresos frecuentes.

La tasa de errores de medicación detectados en nuestro trabajo (7,4% 627 / 8.465) está en línea con lo publicado por otros autores^{40,41,45,58,138} en el ámbito pediátrico y dentro del intervalo que se estimó en un principio para el cálculo del tamaño muestral.

El diseño, pre y post implantación de la nueva tecnología, nos permitió evaluar el impacto de la prescripción electrónica sobre los errores de medicación en la unidad de hospitalización de pediatría de patología compleja y de rehabilitación intestinal. De manera similar a otros estudios^{46,139,140}, durante el periodo de prescripción manual (PM) se recogieron la mayor parte de los errores (21,2% de las prescripciones de esta etapa) y a lo largo del tiempo transcurrido desde la implantación del sistema de prescripción electrónica asistida (PEA) en las dos fases posteriores, se probó una reducción de dichos errores a un 3,5% y 1,3% de las prescripciones, respectivamente. La reducción del riesgo de error en la primera etapa de la prescripción electrónica (PE1: 86,5%) fue similar a la encontrada en una reciente revisión sistemática¹⁴¹ para aquellos análisis en niños en los que la prescripción electrónica iba acompañada de soportes de ayuda. Sin embargo, la reducción alcanzada en la segunda etapa desde la implantación (PE2: 95%) fue superior a la obtenida en otros estudios sobre pacientes pediátricos hospitalizados revisados en la bibliografía^{83,142,143,144,145}, a excepción de Potts, et al.⁸⁴ que se aproxima a la desaparición completa de errores en una unidad de cuidados intensivos. La reducción del riesgo de cometer un error de medicación en nuestro trabajo,

incluso, supera a los estudios en adultos^{78,146,147}. Este hecho tiene especial relevancia dada la vulnerabilidad de la población pediátrica, en la que, a diferencia de los adultos, cualquier error puede tener consecuencias más graves. En esta línea también concuerdan los resultados obtenidos, sobre el riesgo de error por fármaco prescrito que, en comparación con la prescripción manual, se redujo en un 84,3% en PE1 y, en mayor proporción a medida que se afianzaba el manejo de la herramienta electrónica en PE2 (94,2%). De todo ello, se puede deducir que la estrategia de implantación de la tecnología^{131,132} y el plan de formación para los profesionales contribuyeron a la disminución de errores entre ambas etapas de prescripción electrónica que redundó en una mayor seguridad del paciente pediátrico.

No obstante, no en todos los estudios publicados se ha obtenido una reducción del número de errores al implantar la prescripción electrónica en pediatría, algunos^{70,87}, por ejemplo, no encontraron diferencias significativas y lo atribuyeron a que el programa era comercial, no diseñado por el propio centro y, por otro lado, a que el trabajo no iba orientado a prevenir errores propios de pediatría relacionados con cálculo de dosis por el peso, sino en no sobrepasar dosis máximas o interacciones en común con los adultos. En nuestro caso, a pesar de que el programa implantado en el hospital era comercial y diseñado para adultos, la adaptación a pediatría que se llevó a cabo^{131,132} fue clave para poder efectuar el trabajo y obtener buenos resultados. La necesidad de adecuar los programas a las características de la prescripción en niños es, actualmente, un tema a debate sobre la seguridad de la farmacoterapia en esta población^{94,143,148,149}.

Estos resultados, unidos a los obtenidos en anteriores estudios en pacientes adultos críticos⁴⁶ y no críticos hospitalizados¹³⁹, llevados a cabo en nuestro centro, refuerzan aún más la idea de la necesidad de aplicar la PEA para afrontar un importante problema de salud como es la iatrogenia asociada a la farmacoterapia en los hospitales. Además, nuestros resultados adquieren especial relevancia al demostrar que este sistema reduce, de manera contundente, este problema en una población que requiere especial protección como son los niños hospitalizados.

En concordancia con la bibliografía científica, tanto sobre población adulta³⁹, como pediátrica^{40,44,150}, los errores de medicación en nuestro trabajo se generaron principalmente en la fase de prescripción del proceso farmacoterapéutico.

Mientras que en la mayoría de los trabajos publicados el error más frecuente de prescripción es el error de dosis^{40,44,140,144,150,151}, en la actual investigación, el tipo más frecuente estuvo relacionado con el registro de las unidades de medida (46,8%), cuya reducción fue estadísticamente significativa al pasar de la prescripción manual a la electrónica. La conversión entre las diferentes unidades de concentración de un fármaco es una de las dificultades que surge habitualmente a la hora de prescribir, lo que puede causar confusión sobre las formas farmacéuticas, expresiones de concentración y cálculo de dosis y provocar daños en el paciente¹⁵². Además, este riesgo se ve incrementado en la prescripción de tratamientos a niños⁶⁰. Una correcta expresión de la dosis del fármaco en unidades de masa (mg) en lugar de en unidades de volumen (mL) o unidades de formas farmacéuticas (ampolla, vial, cápsula...), evitaría errores potenciales, dado que puede haber diferentes presentaciones de un mismo medicamento a distintas concentraciones, especialmente en pediatría^{94,153} donde el uso de jarabes, gotas o soluciones, es muy habitual.

Así, por ejemplo, durante el periodo de análisis cambió la concentración de dos fármacos, habitualmente prescritos en mL. Uno de ellos debido a un cambio de concentración de una fórmula magistral de gabapentina. El segundo, por un cambio en la presentación comercial de metronidazol en suspensión cuyo etiquetado pasó de expresar la concentración de la sal (metronidazol benzoato 200mg/mL) a metronidazol 125 mg/mL. Otro error frecuente en pediatría relacionado con las unidades de medida, al que hacen alusión varios trabajos^{41,60,154}, es la confusión de microgramos con miligramos cuya recomendación es no utilizar abreviaturas. En la etapa manual se detectó este error al indicar la dosis de cafeína en solución oral a un lactante en microgramos en lugar de miligramos.

Con la prescripción electrónica el error en unidades de medida desapareció totalmente cuando en la etapa manual el motivo fue ilegibilidad; y

disminuyó drásticamente cuando el origen fue la incorrecta prescripción de las unidades de medida del fármaco, ya que el programa de PE expresa simultáneamente la dosis en mg y en mL para todos los medicamentos con formas farmacéuticas líquidas. Los escasos que se mantuvieron en la PE1 y PE2, unos se debieron a problemas de la actualización de la descripción del medicamento en la base de datos (ejemplo anterior del metronidazol) y a confusión con las diferentes presentaciones orales de carnitina; y otros estuvieron relacionados con medicamentos no disponibles en el hospital, para los cuales, no se muestra la unidad de medida de la dosis. El uso de este tipo de medicamentos fuera de la guía terapéutica del centro incrementa el riesgo de error y debería limitarse su prescripción en lo posible^{153,155}. La PE no queda exenta de ello, ya que los soportes de ayuda no son aplicables en estos fármacos y es preciso cumplimentar cada campo. Por otro lado, no hay que olvidar que la experiencia de los profesionales juega un papel importante en el reconocimiento de errores relacionados con las dosis que puedan estar fuera de rango. El empleo de fármacos nuevos o poco frecuentes se sabe que puede aumentar más probabilidades de error de dosificación al no estar registrados en la base de datos del programa⁶⁰.

En el trabajo también se halló una alta incidencia de errores en toda la línea de prescripción del fármaco, la mayoría de ellos por ilegibilidad en el periodo manual que se suprimieron con la PE. Tanto la ilegibilidad como el error de transcripción son propios de la prescripción manual por lo que quedan eliminados al implantar la nueva tecnología^{11,150,156}. Asimismo, errores derivados de una omisión de la línea de prescripción reflejaron una disminución estadísticamente significativa en los periodos de PE respecto a PM. Se redujeron más en PE2 que en PE1, según se dominó el uso del programa, ahora bien, éstos no desaparecieron totalmente por una incorrecta selección del medicamento y por una inadecuada utilización del texto libre que contribuyó a no registrar los medicamentos en la pantalla de prescripción. El fallo de selección del fármaco en la PE puede conducir a errores potencialmente graves cuando se trata de un medicamento con nombre similar, al ofrecer el programa un listado alfabético⁹⁸. Un ejemplo recogido en nuestro centro que se produjo en adultos, ocurrió al seleccionar Ventavis® (iloprost indicado en

hipertensión pulmonar), en lugar de Ventolin[®] (salbutamol como broncodilatador).

Sin embargo, en nuestro trabajo no fueron de este tipo los errores de selección. Al igual que citan Warrick, et al.¹⁵⁶ y Walsh, et al.⁸⁷, sucedió al elegir medicamentos con diferentes presentaciones y no seleccionar la más adecuada para la población pediátrica (ej. paracetamol IV 1g en lugar de 500mg; clindamicina 600mg por 300mg, meropenem 1g por 500mg, gabapentina en comprimidos en lugar de la fórmula magistral en solución ...) o bien, no seleccionar la más adecuada para la forma de administración, como por ejemplo, prescribir Adiro[®] por sonda nasogástrica que, por sus características galénicas, no se debe triturar, siendo necesario sustituirlo por Aspirina[®]. Para evitar este tipo de error en pediatría, algunos autores⁸⁷ proponen diferenciar en un campo aparte la descripción las presentaciones pediátricas para prescribirlas por peso. En el caso de confusión de nombre por similitud pero diferente principio activo, otros⁹⁴ exponen que en lugar de orden alfabético, el prescriptor seleccione el medicamento dentro de una lista donde se muestren agrupados por indicación terapéutica o asociados a ciertas patologías.

En cuanto a los errores relacionados con la dosis, para varios autores^{40,41,50,150,157}, constituyen el principal tipo de error, pero no fue así en nuestro caso, aunque disminuyeron de forma significativa en concordancia con lo revisado en la bibliografía^{93,144,158,159}. Observamos que, mientras la ilegibilidad y la omisión de dosis desaparecieron con el inicio de la PE, el registro erróneo de la dosis se mantuvo como el principal motivo en las etapas electrónicas. Se registraron errores de infradosificación y sobredosificación, y aunque para éstos últimos existía un sistema de alerta, en algún caso como la ranitidina, dicha alerta se desestimó porque la dosis prescrita en la práctica habitual era superior a la de la bibliografía de referencia^{133,134}. De igual forma, se identificaron errores relacionados con la dosis durante la PE por la incorrecta cumplimentación de pautas irregulares o por discrepancia entre el ritmo de infusión y el total de dosis diaria a administrar.

En lo relativo a los errores relacionados con la prescripción incorrecta de la vía de administración, también la PE los redujo significativamente. Se sabe

que los fármacos intravenosos son los que se asocian a un mayor número de errores^{40,47} y, además, son los que tienen consecuencias más graves para los pacientes. Es conocido el caso ocurrido en el año 2009 en nuestro país, de un error acontecido con consecuencias fatales al ser administrada leche a un neonato por vía intravenosa en lugar de por sonda nasogástrica. En relación a este tema, el servicio de farmacia del HULP, en su constante labor para reducir la iatrogenia, elaboró una nota informativa de seguridad sobre soluciones orales que pueden inducir, o se han visto implicados, en errores de administración por vía intravenosa¹⁶⁰.

En nuestro caso, los errores en la prescripción de la vía, principalmente se originaron por omisión en la fase manual, ya que el programa de PE tiene la ventaja de asociar automáticamente la vía a la especialidad farmacéutica seleccionada. No obstante, los pocos casos que ocurrieron en la etapa PE1 estuvieron relacionados con medicamentos no incluidos en guía del hospital en los que esta ayuda no está disponible. Como ya se ha dicho, los errores derivados de una incorrecta cumplimentación de los campos en este tipo de medicamentos, ya se han observado en otro trabajo en adultos de nuestro hospital¹⁵⁵, en que los más frecuentes fueron del tipo de omisión de la vía de administración y de la dosis, causados por desconocimiento del programa. Sin embargo, en la presente investigación, los errores por omisión de la vía de administración o de la dosis, sí se eliminaron tras la consolidación de la PE (etapa PE2). En los relacionados una prescripción errónea de la vía, sólo un fármaco era de administración intravenosa pero en ningún caso el error llegó al niño.

Por otro lado, los resultados mostraron que errores como duplicidad de la prescripción aumentaron una vez implantada la PE. Wetterneck, et al.¹⁶¹ analizaron los factores que contribuían al incremento de las duplicidades tras instaurar la nueva tecnología y otros¹⁶² hacen referencia a la prescripción “si precisa” como duplicidad si ese medicamento se había pautado previamente. En nuestro caso, no se consideró error para esas pautas de rescate y el incremento de duplicidad se justifica porque incluye nuevos errores derivados de la tecnología que se van a tratar más adelante.

Otro error que no aparece durante la prescripción manual, sino después, aunque con muy baja frecuencia, es la programación de inicio o fin incorrecta de los tratamientos, que otros autores también lo han detectado previamente⁹⁹ entre los tipos de error que se incrementan después de instaurar la PE. Una errónea cumplimentación de los campos relacionados con la fecha y hora puede ocasionar retrasos en la administración, dosis omitidas o, por el contrario, prolongar una prescripción más de lo preciso. La gravedad de este tipo de error quedará condicionada al tipo de medicamento. Un estudio previo de nuestro grupo de trabajo, en adultos, concluyó que eran los antibióticos, los fármacos principalmente implicados en la programación incorrecta⁹⁸. De este modo, coincide con el actual estudio en el que se vio implicado el metronidazol, aunque también, por un error de programación en la hora de inicio, se retrasó un día la administración de hierro intravenoso.

En relación a las causas que originaron los errores de medicación, mientras que trabajos en adultos^{46,139} identificaron el *lapsus* como principal causa en el periodo de prescripción manual, en nuestro protocolo fue el manejo inadecuado del fármaco en pediatría. Quizás debido a que, como hemos comentado anteriormente, en esta población la prescripción de medicamentos en formulaciones líquidas, en los que se tiende a indicar únicamente el volumen a administrar sin correlacionarlo con la concentración, es mucho más elevada que en adultos. Otros autores^{39,59} coinciden con nosotros en que la falta de conocimiento sobre el medicamento o sobre el paciente fue el origen más frecuente. Esta causa disminuye drásticamente en el momento que se introduce la PE, al integrar información sobre los medicamentos. No obstante, el *lapsus* que se mantiene en todas las etapas de la investigación que nos ocupa, podría relacionarse con otros factores como la falta de experiencia, fatiga, estrés o la elevada carga de trabajo a los que hacen referencia autores como Tully, et al.⁵⁹. El manejo deficiente de la tecnología lógicamente consta como causa sólo tras la implantación de la PE pasando a ser la primera en la etapa PE1. El uso inadecuado del programa condujo a errores relacionados con discrepancias en ritmo de perfusión y dosis, cumplimentación inadecuada de pautas irregulares o selección inapropiada de los medicamentos más adaptados a pediatría.

Con respecto al alcance de los errores de medicación en los pacientes pediátricos, en una reciente revisión¹⁴² se reconoce que son pocos las investigaciones que reflejan la asociación entre error y daño. En este análisis que nos ocupa, el 95,7% de los errores ocurridos no llegaron a alcanzar al paciente, y en cada una de las etapas esta categoría de gravedad fue la más frecuente, muy similar a lo recogido en otras publicaciones en adultos hospitalizados y críticos^{46,139}. La siguiente categoría de gravedad (C), es decir, el error ocurre, alcanza al paciente pero sin ocasionar daño, aún con una baja incidencia, sólo del 4%, fue más elevada en PE1 que en la etapa manual, como consecuencia de errores de administración en dosis y frecuencia, el inadecuado manejo de la tecnología en la programación de fechas o desfase entre el momento de la prescripción y la impresión las hojas de administración. Sin embargo, para Manias, et al.¹⁵¹ en el análisis de la gravedad de los errores de medicación en un hospital infantil hallaron que en un 55,2% de los casos el error alcanzó al niño y hubo que monitorizarlo para observar el posible daño. Para ese estudio, el hecho de que los errores fueran comunicados voluntariamente, probablemente implicó que se recogieran los de mayor gravedad y existiera infranotificación de los que no llegaron al paciente.

En nuestro protocolo de investigación, esta categoría D, únicamente sucedió durante la prescripción manual en dos casos relacionados con anticoagulantes: error de dosis en la dilución de heparina y error en la administración de una dosis de acenocumarol correspondiente al día anterior, en lugar de la del día en curso. Es importante destacar que este grupo de fármacos es de estrecho margen terapéutico y además, están considerados de alto riesgo por el Instituto para el uso seguro de medicamentos (ISMP-España)¹⁶³.

En cuanto a los intervalos de edad de la población pediátrica, no hemos encontrado en la bibliografía una relación con la gravedad, a excepción de publicaciones específicas en neonatos y Holdsworth, et al.¹⁴³ que hacen referencia a un análisis de mortalidad asociado a errores de medicación que mostraba que los niños de 0 a 9 años ocupaban el segundo lugar, tras los pacientes de 70-79 años. En nuestro caso, los errores más graves sucedieron a niños entre 6 -12 años, mientras que el intervalo de edad 2 - 6 años, fue el

más frecuente para aquellos que no desencadenaron daño pero llegaron al paciente. La edad es, en sí, un factor específico en pediatría que puede aumentar riesgo de efectos adversos de medicamentos. Es sabido que la metabolización y excreción de los mismos depende de la madurez de los órganos, influye en los cálculos para la dosificación y la edad también condiciona la autorización de los fármacos en ficha técnica.

En una reciente publicación de nuestro grupo de investigación¹⁴⁹ se objetivó que los medicamentos implicados en los errores de medicación eran diferentes entre adultos y niños. Para estos últimos, los antibióticos y opiáceos se señalaban como los más frecuentes. En esta línea, el trabajo de Cass¹⁶⁴ hace mención a una herramienta informática con soportes de ayuda, desarrollada en Reino Unido, que dispone de una formación específica para los pediatras sobre prescripción electrónica en antibióticos, analgésicos y sueroterapia para mejorar la seguridad de los medicamentos en la población infantil.

Dadas las características de la patología compleja de los niños de esta tesis, el perfil de los medicamentos, más prescritos e implicados principalmente en los errores detectados, fueron antiepilépticos y analgésicos incluyendo opioides; otros relacionados con el aparato digestivo: antiseoretos, antimeméticos y vitaminas; anticoagulantes, electrolitos y sueroterapia y antibióticos. Estos últimos han sido mencionados por numerosos autores^{40,42, 143,144,151} y en nuestro trabajo estuvieron relacionados, sobre todo, con errores en registro de unidades de medida, dosis y los que afectaron a toda la línea de prescripción.

Los analgésicos, también referenciados por varios investigadores^{143,151} como medicamentos usualmente implicados en los errores, y los antiepilépticos, forman parte, en nuestro trabajo, del grupo de fármacos implicados en prescripciones con registro erróneo de las unidades de medida, otras en las que toda la línea de prescripción se veía afectada por el error, o bien, aquellas con un incorrecto registro de la vía de administración, principalmente por omisión en la etapa manual (PM). Según Mc Phillips, et al.⁵⁶ los analgésicos tienden a ser sobredosificados, mientras que los antiepilépticos son los fármacos que más probabilidades tienen de estar infradosificados. Sin

embargo, en nuestro caso, se detectaron errores, tanto de sobre como infradosificación, en los analgésicos. En las etapas con PE, aún con baja frecuencia, estos fármacos se vieron implicados en el error de duplicidad, menos en PE2 que en PE1, seguramente por una mayor pericia en el manejo del programa en la última etapa del proyecto. Por otro lado, también se halló algún error por indicaciones discrepantes en los ritmos de infusión de opiáceos o por aclaraciones sobre el fármaco en campos no visibles por enfermería.

Cabe destacar que fueron anticoagulantes los que ocasionaron los errores de mayor gravedad durante la prescripción manual debido al error, ya comentado con anterioridad, sobre la dosis de heparina sódica, en un caso, y de acenocumarol en otro, que alcanzaron a los niños. En ambos casos se monitorizó el tiempo parcial de tromboplastina activada y el *International Normalized Ratio* (INR). En este grupo de fármacos, que también incluye suplementos de hierro oral e intravenoso y suplementos de electrolitos, sobre los que también se recogieron errores, no hay referencias en la bibliografía revisada que sea uno de los grupos implicados en los mismos, a excepción de Fortescue, et al.⁴⁴ que citan un error de sobredosis de heparina que pudo poner en riesgo la vida del paciente. Sin embargo, como se ha dicho, debido al estrecho margen terapéutico y monitorización de niveles puede ocasionar efectos adversos graves, se encuentran dentro de los considerados de medicamentos de alto riesgo¹⁶³. En un estudio de nuestro grupo en adultos, se evaluó el impacto de las alertas de la prescripción electrónica en los errores relacionados con los anticoagulantes orales, viéndose reducidos en más de un 70% los relacionados con las interacciones⁷¹.

Ningún artículo revisado hace alusión a los medicamentos relacionados con el aparato digestivo implicados en errores. Quizás las características de los niños cuyos tratamientos fueron analizados, hacen que estos sean prescritos con más frecuencia y en los resultados, este grupo aparezca uno en los que se disminuye significativamente el riesgo de error. Así, para la etapa manual (PM), se observaron fármacos de este grupo implicados en errores relacionados con las unidades de medida, en errores que afectaban a toda la línea de prescripción y en omisión de la vía de administración. En las etapas con PE, el error de dosis también apareció en medicamentos de este grupo, como insulina

y enzimas pancreáticas, con pautas irregulares para los que el programa no dispone de soporte de ayuda de dosis.

Por último, en lo relativo a las dietas enterales (grupo terapéutico V), llama la atención que se relacionaran con más errores en la etapa PE2, que en la manual (PM). Esto fue debido al uso deficiente de la tecnología en la utilización de los campos destinados a indicar la prescripción de los mismos o bien, al cálculo inadecuado de la dosis cuya prescripción pudo resultar compleja en el programa cuando el ritmo de administración no era continuo.

Respecto a la fase de administración, los errores de omisión fueron los más frecuentes, coincidiendo con otras revisiones^{45,47}. Sin embargo, la incidencia de errores expuestos por ellos fue superior a lo hallado en el actual trabajo, pues sólo se pudieron detectar errores derivados de la revisión de las hojas de administración de enfermería al no estar presente un observador en la unidad clínica. En relación a este tema, el *Institute for Safe Medications Practices* (ISMP) estableció recientemente unas recomendaciones para la prevención de errores por omisión o retraso de la administración de medicamentos entre las que se encuentran: la revisión de los incidentes por retraso u omisión cuando se introducen nuevas tecnologías e intentar que los programas de prescripción electrónica permitan indicar una dosis extra cuando se inicia la pauta de un nuevo medicamento para evitar demoras¹⁶⁵. En esta fase del proceso farmacoterapéutico, Keers, et al.⁶¹ identificaron como principal causa de error el *lapsus* seguido de errores provocados por la falta de conocimientos sobre protocolos en pediatría.

No se ha encontrado evidencia en la literatura sobre la relación entre los medicamentos implicados y las causas de los errores de medicación en niños. Por nuestra parte, se halló que en la etapa manual donde la causa más frecuente fue el manejo inadecuado de los fármacos en pediatría, los fármacos implicados fueron aquellos cuya presentación era una forma farmacéutica líquida, bien soluciones, jarabes o gotas de los grupos terapéuticos de aparato digestivo, antiinfecciosos y analgésicos en los que, como se ha comentado anteriormente, por un mal hábito, no se prescribió por unidad de dosis (mg) sino por unidad de volumen.

En las etapas de prescripción electrónica (PE1 y PE2) en las que se introduce como causa de error la derivada de la tecnología, se vio implicada la sueroterapia al existir diferencias o duplicidades con en el texto libre en cuanto a ritmo de la infusión o dosis de electrolitos y el hierro por inadecuación al inicio y fin de la infusión.

Además, el *lapsus* también presente en los periodos de PE se relacionó con el error de dosis en fármacos del aparato digestivo. Así, por ejemplo, la ranitidina se indicó como pauta habitual a una dosis superior a la recogida en los textos de referencia^{133,134}, o la insulina se omitió en la prescripción al registrarla únicamente en texto libre. De igual manera, en el grupo de anticoagulantes y antianémicos se detectaron despistes en las dosis administradas al no leer adecuadamente el campo de la dosis. El *lapsus* también fue la causa de errores de dosis o duración inadecuada de tratamientos antiinfecciosos y, de errores relacionados con las dietas enterales, al no coincidir el ritmo de la infusión con la dosis diaria indicada.

Por otro lado, al evaluar cuáles de los errores detectados eran específicos de una prescripción en pediatría y que no hubieran aparecido si los pacientes hubieran sido adultos, nos encontramos con un 3,2%. Si bien, más de la mitad de los errores detectados en la etapa manual fueron de este tipo debido a la incorrecta prescripción de las unidades de medida en medicamentos con formulaciones líquidas altamente empleados en niños, como se comentó previamente. Todos los errores específicos de pediatría durante el periodo de prescripción manual recayeron en los grupos terapéuticos más frecuentes analizados con anterioridad: analgésicos y antiepilépticos; aparato digestivo; antiinfecciosos; anticoagulantes, sueroterapia o hierro. Todos ellos se presentan formulados como jarabe o gotas y fueron prescritos en mL o gotas en lugar de indicar la dosis en unidades de masa.

A tenor de los resultados, posiblemente la mayor ventaja de la prescripción electrónica en la población infantil, es la eliminación por completo de este error propiamente pediátrico al cumplimentarse automáticamente todos los campos relacionados con la dosis una vez seleccionado el fármaco en el programa. Sólo en un caso, en la etapa PE1, sucedió un error específico de pediatría relacionado con la dosis del trimetoprim / sulfametoxazol. En adultos,

este antibiótico se pauta por mg de sulfametoxazol y en niños en mg de trimetoprim lo que puede causar confusión al compartir el mismo programa para los dos tipos de población. En este sentido, sería deseable que, en medicamentos con más de un principio activo combinado, los programas de PE facilitaran la prescripción estandarizada en mg por uno u otro de los principios activos, indistintamente.

Hemos resaltado, que uno de los inconvenientes específicos de la farmacoterapia en niños, es la falta de disponibilidad de medicamentos adecuados en concentración a las necesidades pediátricas. Este hecho, probablemente resida en que no hay demasiado interés por parte de la industria farmacéutica en su comercialización ya que genera menor rendimiento económico³⁰. Ello obliga al servicio de farmacia a elaborar fórmulas magistrales para cubrir estas lagunas del mercado y genera un problema añadido a la PE en niños respecto a adultos. Para que la PE sea eficaz en la reducción de estos errores específicos de pediatría en la prescripción de las unidades de dosis, es necesario que cada fórmula magistral elaborada se incluya como los demás medicamentos en la base de datos del programa para que pueda ser seleccionada por el médico a la hora de prescribir. No obstante, a pesar de ello, a veces pueden ser de difícil localización y el prescriptor acaba por seleccionar otro medicamento comercializado incurriendo en nuevos errores⁹⁴.

La distribución por grupos de edad de estos errores específicos de pediatría fue, en orden de incidencia: preescolares, lactantes II, adulto joven, lactantes I, escolares. Sorprende que se asocie este tipo de error también al adulto joven, pero en la etapa manual, de la misma manera que en niños, en fármacos como el metamizol intravenoso o electrolitos, la dosis se prescribió en mL, en vez de en mg y miliequivalentes (mEq), respectivamente. En relación a la prescripción de electrolitos y hierro, Levine, et al.¹⁵³ recogen en la guía para la prevención de errores en pediatría, la necesidad de estandarizar la prescripción en mEq, milimoles o mg del producto elemental (calcio, zinc, hierro).

A lo largo del estudio, se ha evidenciado que hay errores que se ocasionaron por un manejo deficiente de la tecnología. Se ha demostrado que

la PE disminuyó significativamente el número de errores de medicación en aras de la seguridad del paciente pediátrico, pero de acuerdo con otros autores^{96,97,98,99,162}, surgieron otros errores propios de la nueva herramienta informática que no se generaron en los tratamientos de la etapa de prescripción manual. Este fue el caso de la duplicidad de la línea de prescripción electrónica con el registro de esa misma prescripción en el texto libre asociado. Otro de ellos fue la discrepancia entre lo prescrito como línea de tratamiento y lo indicado en el texto libre y, por último, la introducción de datos o información en un campo equivocado.

Toda la bibliografía revisada sobre este tema se refiere a trabajos con pacientes adultos hospitalizados, no se ha encontrado ninguno específico de un hospital infantil. En relación a la duplicidad, Reckmann, et al.¹⁶² detectaron un aumento de la duplicidad de prescripciones relacionadas con una selección inadecuada de una lista-menú de fármacos, o bien, por la imposibilidad de ver la totalidad de las líneas prescritas en una pantalla fragmentada. Los errores de duplicidad atribuidos a la PE, en nuestro caso, estuvieron relacionados con la prescripción de sueroterapia y electrolitos y pautas de analgesia concomitantemente como líneas de prescripción y como texto libre, sin que se desencadenen alertas. A menudo la inseguridad que genera el desconocimiento de los programas de PE hace que el médico indique la prescripción por duplicado en campos diferentes, lo cual puede conducir también a discrepancias si no se actualizan al mismo tiempo. Así, una mayor confianza en el manejo de la herramienta pudo ser la causa de que se redujera este tipo de fallo entre PE1 y PE2, aún sin significación estadística por ser un número muy reducido de casos.

Por otro lado, la discrepancia entre la línea de prescripción y el texto asociado, de acuerdo con trabajos en adultos⁹⁸ fue otro de los nuevos errores inducidos por el uso de la PE. Entre ellos se encontraron los relacionados con discrepancias en la indicación del ritmo de administración de sueros intravenosos o bombas de analgesia y otras infusiones como nutriciones enterales., en lo que coincide con otros trabajos¹⁶² que consideran que son una fuente de errores con mayor potencial de gravedad. Estas discrepancias aumentaron en la última etapa de la PE con una diferencia significativa. El

hecho derivó en que modificaciones asociadas al medicamento, en cuanto a ritmo de perfusión o cantidad de fármaco, no fueron actualizadas en las indicaciones del texto libre, seguramente debido a que hubo una relajación por parte de los usuarios de la tecnología en comprobar que tenían que actualizar dos campos. En esta línea, Sittig and Singh⁹⁶ y Maat, et al.⁵², alertan de los riesgos de usar el texto libre, en lugar de campos con datos estructurados por lo que recomiendan limitarlo al máximo.

Respecto al último error propio de la tecnología que se evaluó, introducción de datos o información en campo equivocado, tampoco se hallaron diferencias significativas entre PE1 y PE2 dada su baja incidencia. Este aspecto se ha postulado como una de las debilidades de la PE⁹⁴ y también fue comunicado en el estudio de adultos llevado a cabo en nuestro hospital⁹⁸. Es frecuente que esto vaya asociado a medicación habitual del paciente, no incluida en la guía del hospital, dónde, en un campo específico, es preciso indicar expresamente el fármaco, así como la condición de las pautas “si precisa” debe ir explicitada. Si el campo cumplimentado no fue el correcto, o se omitió la información, directamente pudo generar un error porque no se mostró en la hoja de administración.

Otros errores derivados de uso de la tecnología comentados en la bibliografía^{99,162} como la selección inadecuada de la vía de administración respecto a la forma farmacéutica seleccionada, en nuestro caso no se produjo. Posiblemente, se evitó al parametrizar el programa de prescripción para que los medicamentos tuvieran restringidas las vías y únicamente se pudieran seleccionar las autorizadas, con el objetivo de contribuir a incrementar la seguridad del paciente.

Hay otros fallos que se cometieron y aumentaron durante el periodo en que se manejó la PE pero no se consideraron en este análisis de nuevos errores, al haber sido valorado en la evaluación por medicamento en los apartados anteriores. Tanto en PE1 como en PE2, en torno a la mitad de los errores estaban relacionados con el uso de la tecnología. Esto incluye la selección inadecuada del fármaco implícita en el error de nombre del medicamento o el fallo en la fecha de inicio-fin en tratamientos programados como también refieren Reckmann, et al.¹⁶². Los errores de dosis que

tradicionalmente son los más prevalentes, pierden relevancia en las etapas de PE cuando derivan del uso deficiente de la tecnología.

En este sentido, hay que tener presente, que el diseño del propio programa de PE puede influir en que sucedan errores. Así, por ejemplo, la fragmentación de las pantallas de visualización de los tratamientos y la rigidez de los formatos son consideradas posibles causas en la aparición de los errores derivados de la PE⁹⁹.

Estos nuevos riesgos que genera el empleo de la herramienta informática, y que han sido definidos como “*e-iatrogenesis*”¹⁶⁶, ha obligado a los farmacéuticos a desarrollar nuevas competencias relacionadas con la parametrización y la integración de la guía farmacoterapéutica y mantener su atención en la prevención de estos errores¹⁰³.

Otro aspecto al que se enfrentan los pediatras al prescribir tratamientos, es el empleo de medicamentos fuera de indicación en ficha técnica. La falta de estudios en esta población origina que se haga un uso excesivo de fármacos *off-label* y constituye un factor de riesgo para la aparición de errores^{150,154,167}.

Como se comentó previamente, en nuestro hospital, en trabajos relacionados con el uso *off-label* de medicamentos en pediatría,, se detectó que, en torno a una cuarta parte de los fármacos prescritos en el hospital infantil se indicaron en estas condiciones²¹. Sin embargo, en el actual trabajo, la tasa fue inferior (12,8%) posiblemente porque únicamente estamos refiriéndonos a una unidad de hospitalización, aunque dada su alta complejidad, se hallaron tratamientos con hasta ocho fármacos *off-label* prescritos simultáneamente. Coincidimos con el trabajo citado, en que los medicamentos más prescritos fueron del grupo de aparato digestivo y metabolismo: ácido ursodesoxicólico, del que no hay información sobre su uso en pediatría, loperamida e inhibidores de la bomba de protones; del grupo de antitrombóticos: bemiparina y enoxaparina, cuyo uso está sólo autorizadas para adultos y del sistema nervioso: anticonvulsivantes, anti-espasticidad e hipnóticos. Entre ellos, algunos no están recomendados en niños y otros están autorizados en ficha técnica desde un límite de edad. A diferencia de ese trabajo previo²¹, se encontró que los fármacos cardiovasculares: enalapril, amlodipino, hidralazina, amilorida/hidroclorotiazida, también se prescribieron

con frecuencia a niños de edad por debajo de lo recogido en los ensayos clínicos, o bien, no estaban recomendados. Sin embargo, ningún antiinfeccioso se prescribió *off-label*. Esto podría explicarse porque la mayor parte de los fármacos en ensayos clínicos son antiinfecciosos ya que se encuentran entre los prioritarios por la EMA para su investigación en niños²¹. Así, es de esperar, que los incentivos a la investigación en pediatría por parte de las agencias reguladoras, hayan redundado en la ampliación de las indicaciones en la población infantil.

En cuanto a la distribución por intervalos de edad de estos tratamientos con medicamentos fuera de indicación en pediatría, coincidió con la distribución del total de tratamientos del protocolo, de manera que fueron más numerosos los preescolares (2-5 años) seguidos de los lactantes II (4–3 meses) y los escolares (6-11 años).

La prescripción de estos fármacos, en condiciones no recogidas en ficha técnica, habitualmente se ve asociada a errores de dosis¹⁶⁴. Hay que tener en cuenta, que muchas formulaciones vienen diseñadas para adultos⁴⁸ y, además las recomendaciones de dosificación para estos fármacos están extrapoladas, de acuerdo con el peso del niño, de la literatura de adultos²⁸. En nuestro caso, la tasa de error detectada para estos fármacos (7,2%) es prácticamente igual a la tasa global de errores del protocolo de investigación y su distribución coincidió en orden de frecuencia con los resultados generales del estudio. De este modo, la no disponibilidad de varios de estos fármacos comercializados, obligó a elaborar formulaciones magistrales líquidas, lo que contribuyó a la prescripción incorrecta de las unidades de medida en la etapa manual. Estos fallos, se redujeron en gran medida al implantar la PE ya que estas fórmulas fueron parametrizadas en la base de datos del programa electrónico de tal manera que se facilitase su selección de una lista al prescribir y evitara errores de concentración. De la misma manera la PE redujo significativamente el número de errores para los medicamentos fuera de indicación en ficha técnica. En este sentido, algunos autores⁵² proponen que la prescripción electrónica asistida (PEA) integre información disponible para pediatría de los usos de fármacos *off-label*.

Por otro lado, existen otro tipo de fallos no relacionados con los fármacos que pueden derivar en última instancia en errores de medicación o inseguridad para el paciente pediátrico. Este es el caso de errores administrativos relacionados con el tratamiento por un registro incorrecto de los datos identificativos del niño o del prescriptor, o bien, por una cumplimentación incorrecta u omisión de datos clínicos peso, edad, diagnóstico o alergias.

El registro de la edad y del peso al ingreso y su actualización durante la estancia hospitalaria, son indispensables para una correcta prescripción de medicamentos y validación farmacéutica en pediatría. Mientras la edad tiene la ventaja de ser un registro automático al ingreso^{143,158}, el peso suele ser un campo de cumplimentación opcional en los programas diseñados para adultos. Ambos datos, edad y peso, se requieren para que se desencadenen alertas de dosis máximas o mínimas, por lo que su omisión o su registro incorrecto puede conducir a errores de dosis⁴¹. Este aspecto, es importante resaltarlo durante la formación sobre los programas de la PE a los pediatras mientras no se permitiera continuar con la prescripción sin su registro. En el trabajo, durante la etapa manual, no se anotó ningún peso en las hojas de tratamiento, por lo que la validación farmacéutica también se vio afectada a la hora de detectar errores de dosis si no se constató el peso en los registros de enfermería. Con la PE se redujo el error de cumplimentación hasta llegar a su ausencia en la última etapa del estudio (PE2).

Existen referencias en servicios de urgencias pediátricas, sobre estrategias para resaltar el campo del peso del niño a cumplimentar y evitar errores de medicación¹⁵⁴ y recomendaciones para que las herramientas de prescripción electrónica en pediatría consideren el peso como un registro obligatorio⁹⁴.

Los cálculos por edad y peso se consideran uno de los factores específicos de pediatría que pueden conducir a errores¹⁴⁹, así surgen como recomendaciones que los programas de prescripción para niños faciliten el cálculo automático de las dosis en función de estos datos clínicos^{69,95}.

La *American Academy of Pediatrics*⁶⁹ también recomienda, en relación a la edad, que aparezca en unidades más específicas que sólo en años. El programa de prescripción del hospital, así lo presenta, por lo que los errores

relacionados con la ausencia de edad en el tratamiento ocurrieron únicamente en la etapa manual si el niño no disponía de etiqueta identificativa con la fecha de nacimiento. El desconocimiento de la edad dificultaba también la validación farmacéutica de los tratamientos en esta etapa.

Respecto al registro del diagnóstico, aun existiendo un campo específico en la hoja de tratamiento manual, se omitió en más de las dos terceras partes de los tratamientos, dado que era necesario escribirlo en cada una de las hojas de los pacientes. Con la PE disminuyó significativamente este error de cumplimentación pues solo debía registrarse una única vez al ingreso (a través del enlace con el servicio de admisión de pacientes), si bien, al no ser obligatorio también hubo omisión durante la etapa electrónica. Si existe ausencia de diagnóstico visiblemente, también dificulta al farmacéutico a dar por válidas dosis que, en niños, pueden variar ampliamente según la indicación¹⁵⁰. Otros autores¹⁶⁸ hacen referencia a que la falta de diagnósticos estructurados y codificados suponen una barrera para la prescripción electrónica.

En relación al registro de alergias de los pacientes, aunque en el presente estudio no se encontraron diferencias significativas respecto a la etapa manual, sí que se ha demostrado que la PE es una herramienta efectiva en la prevención de errores asociados a alergias a medicamentos⁷³, siempre que se cumplimente en los campos adecuados para desencadenar alertas.

Otro tipo de error administrativo que se produjo exclusivamente en la etapa manual (PM) fue la identificación incorrecta del paciente. Así, la omisión de datos identificativos o confusión de los mismos en la hoja de tratamiento de otro paciente pudo conducir a errores graves de medicación⁴¹, que se evitaron ante la detección del error por el farmacéutico. La PE aporta seguridad ante este tipo de error pues, a través de un enlace con la unidad de gestión de camas del hospital, el programa se mantiene continuamente actualizado con el censo de pacientes hospitalizados.

En cuanto a la identificación del médico prescriptor, la legislación europea exige que su firma esté en la prescripción y, algunos países como Holanda, aceptan la firma electrónica¹⁶⁹. En la revisión de los tratamientos del estudio, tan solo uno de los prescritos de forma manual tenía registrada dicha

firma, sin embargo, la prescripción electrónica permitió identificar qué pediatra había prescrito cada una de las líneas de tratamiento al quedar visible en la hoja de administración de enfermería y en la trazabilidad de la prescripción. Para otros autores¹⁷⁰, sorprendentemente, los errores administrativos derivados de la omisión de la identificación del médico, aumentaron en la etapa de PE dado que su programa no tenía campos específicos para ello, lo que considera obligatorio para limitar este tipo de error.

Como hemos comentado, la prescripción electrónica no es únicamente una simple herramienta que dirige prescripciones en un formato electrónico, sino que además puede integrar soportes de ayuda que han demostrado su utilidad en la seguridad del paciente¹⁶⁹.

Estos soportes de ayuda a la prescripción son sistemas electrónicos diseñados para facilitar la toma de decisiones clínicas. Están estructurados de tal manera que en función las características de los pacientes individuales generan recomendaciones o informes específicos que se proponen a los clínicos para su consideración¹⁷¹. Los soportes clásicos incluyen alertas, recordatorios, protocolos, calculadoras de dosis por peso o indicadores de calidad.

La adaptación a pediatría de los soportes de decisión clínica parece ofrecer un mayor beneficio en términos de reducción de errores e incremento de la efectividad clínica¹⁷². Esta adaptación del programa a pediatría, como ya se ha comentado anteriormente, supuso, en nuestro centro, anular ayudas a la prescripción dirigidas a adultos, como la propuesta de dosis. De este modo, los pediatras debían calcular y prescribir la dosis por peso de manera individualizada aunque se mantuvo la ayuda de alertas de dosis máximas para incrementar la seguridad en los niños¹³¹.

Para algunos autores¹⁴², los soportes de ayuda tuvieron un efecto favorable sobre la prescripción, aunque sus ventajas sobre la carga de trabajo y eficiencia para otros¹⁷¹, no pudieron ser demostradas. Así, se han publicado artículos en los que se compara la incidencia de errores con y sin soportes de ayuda a la prescripción^{140,141,145,146}. Para unos, la reducción de errores no fue significativa hasta que la PE dispuso de soportes de ayuda^{140,141}. Sin embargo, otros no encontraron diferencias significativas en la efectividad de programas

de PE con y sin ayudas¹⁴⁶, o no, por no disponer de soportes de ayuda para dosis, tuvieron menos tasas de disminución de errores⁵⁶.

A pesar de las ventajas demostradas por los soportes de ayuda, a menudo, las funcionalidades de los mismos, por ejemplo, las alertas relacionadas con duplicidad o alergias, pueden desencadenar un número excesivo de ellas que interrumpen el flujo de trabajo con la posibilidad de llegar a ser ignoradas por los pediatras^{144,151,173}. La fatiga, la resistencia del médico a aceptarlas por considerarlas alertas inapropiadas podían ser la causa de las tasas elevadas para desestimarlas⁷⁵. En este sentido, sería recomendable que las alertas asociadas a las dosis fueran acompañadas de una explicación en lo relativo al método del cálculo para aumentar el cumplimiento del médico¹⁴⁰. En el programa de PE al que nos referimos en nuestro estudio, la sobredosificación se asocia una alerta que explica si se ha sobrepasado por dosis/kg/día o toma para el intervalo de edad o la vía de administración correspondiente. También dispone de calculadora integrada en la prescripción para ayuda del cálculo de dosis por kg como recomienda la *American Academy of Pediatrics*⁶⁹.

Uno de los soportes de ayuda que se evaluó en esta investigación fue el uso de protocolos asociados a la prescripción electrónica asistida (PEA), de lo que apenas hay referencias en la bibliografía revisada sobre pediatría. Esta funcionalidad de soporte se basa en mejorar la precisión y la eficiencia de las prescripciones incorporando la medicación más comúnmente prescrita asociada a sus dosis habituales en función del peso para situaciones o diagnósticos específicos basados en guías clínicas^{173,174}. De este modo, contribuye a disminuir la variabilidad de la práctica clínica y se promueve que esté basada en la evidencia.

En este trabajo, se demuestra que a medida que se afianza la implantación de la PEA, los protocolos definidos para pediatría se emplean en mayor medida, con significación estadística, al igual que otros datos publicados en adultos⁴⁶. Al diferenciar entre los protocolos farmacológicos y no farmacológicos, fueron éstos últimos con textos predefinidos los que realmente se incrementaron. Así, nos sorprende encontrar en los artículos revisados, que apenas se haga referencia a protocolos asociados a la PEA, tan solo con

fármacos para asma¹⁷⁵ que, en nuestro caso a pesar de estar disponible, este tipo de protocolo no se usó. Sin embargo, fueron más empleados los relacionados con las bombas de analgesia de mórficos y los relativos a higiene de pacientes colonizados, quizás por las características de la población pediátrica de la unidad a estudio. No obstante, según nuestra experiencia, es más difícil estandarizar protocolos farmacológicos en niños que en adultos y, además, siempre con la precaución de que el peso del paciente debe estar registrado con anterioridad a la prescripción del protocolo, pues están definidos para que la dosis se calcule automáticamente en función del mismo. Esta dosis se muestra con varios decimales y a veces es necesario modificarla para redondear la cifra. Probablemente por ello, los más utilizados fueron los textos predefinidos a los que hemos denominado protocolos no farmacológicos, más relacionados con una estandarización de cuidados a los niños con patologías complejas de esta unidad. Destacan, por ejemplo, cuidados de traqueostomía o de vía central, así como, parámetros de ventilación mecánica y tensión arterial o indicaciones específicas para la nutrición enteral en los pacientes de rehabilitación intestinal.

En esta línea, la PEA también reduce los errores al emplear los protocolos. Sard, et al.¹⁷⁴, pasaron de un 18,28% a un 1,87% de errores al incluir protocolos. De forma similar, en nuestro trabajo, las diferencias fueron significativas al comparar el periodo de prescripción manual, en el que no se usaban los protocolos, frente a los periodos de PE. Sin embargo, no hubo diferencias entre PE1 y PE2.

En este contexto, además de los soportes de ayuda a la prescripción anteriormente mencionados, sería necesario disponer de enlaces de la PEA con otras aplicaciones informáticas (seguimiento en atención primaria, datos laboratorio de análisis y hemostasia o acceso a informes e interconsultas) que permitan abordar los tratamientos desde una perspectiva global. Estas *interfaces* facilitan la reducción de errores al disponer de datos que de otro se podrían perder por problemas de comunicación^{96,176}. De todas formas, en ocasiones, la interoperabilidad o compatibilidad de programas y los problemas de conectividad se han descrito como barreras en la implantación de la PE¹⁷⁷. En nuestro caso, la PEA facilitó en gran medida la posibilidad de efectuar

intervenciones farmacéuticas de forma electrónica con el fin de alertar y evitar que los errores alcanzaran al paciente. Así, este soporte de ayuda al clínico, permitió al farmacéutico a intervenir sobre el 90% de los errores detectados en los periodos PE1 y PE2 frente a una tasa muy baja en la etapa manual. Por todo ello, la implantación de sistemas de ayuda asociados a la PEA específicos de pediatría, según algunos autores¹⁴¹ deberían fomentarse.

Los datos publicados en relación con el efecto que la PEA tiene sobre la incidencia de errores de medicación muestran resultados dispares. Se llevó a cabo una revisión bibliográfica de los estudios publicados al respecto, de los que se seleccionaron aquellos que, por su diseño y la población estudiada, eran equiparables al nuestro. En la tabla 51 se comparan las características y los resultados de éstos entre sí y con los obtenidos en el presente trabajo.

Cabe destacar como punto fuerte del actual protocolo fue la incorporación de un análisis de concordancia entre dos observadores en la identificación de los errores de medicación. Tan solo uno de los artículos revisados de la bibliografía en pediatría¹⁴⁴ hace referencia a este tipo de prueba con un resultado inferior al nuestro. La excelente de concordancia en cada una de las etapas proporciona una base sólida para apoyar los resultados que arrojó el trabajo, si bien, se observó que en PE1 y PE2 el valor del acuerdo (índice *kappa*) fue superior que en la prescripción manual (PM). Esta diferencia se atribuyó a que el formato electrónico disminuyó la subjetividad de los observadores.

Tabla 51. Estudios sobre el efecto de la prescripción electrónica en los errores de medicación en población pediátrica

Estudio (año)	Ámbito y tipo de estudio	Resultados	p valor	Tipo de error frecuente	Medicamentos implicados
Fortescue, et al. ⁴⁴ (2003)	<ul style="list-style-type: none"> Pediatría Prospectivo - cohortes 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa EM 5,7 % Reducción 66% 	No se indica	<ul style="list-style-type: none"> dosis, vía, frecuencia 	
Potts, et al. ⁸⁴ (2004)	<ul style="list-style-type: none"> CIP Prospectivo-cohortes 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa error prescripción: del 30,1% al 0,2% Reducción 99,4% Tasa efectos adversos: del 2,2% al 1,3% Reducción 40,9% 	<ul style="list-style-type: none"> <0,001 <0,001 	<ul style="list-style-type: none"> omisión peso, omisión información dosis, unidades de medida, pauta 	
Holdsworth, et al. ¹⁴¹ (2007)	<ul style="list-style-type: none"> CIP Prospectivo-cohortes 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa efectos adversos 6,3% a 3,1% 	<0,001	<ul style="list-style-type: none"> dosis, selección medicamentos 	antibióticos, analgésicos
Wang, et al. (2007) ¹³⁸	<ul style="list-style-type: none"> CIP (hosp terciario) Prospectivo antes-después 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa EM 5,2% Intercepta error prescripción con daño potencial del 54% al 73% 	<0,001		antibióticos, fluidos, analgésicos y opioides
Walsh, et al. ⁸⁷ (2008)	<ul style="list-style-type: none"> Pediatría, CIP, CIN Antes-después 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa EM 32,5/1000 pacientes-día a 21,6/1000 pacientes-día Reducción: 7% 	NS		
Kazemi, et al. ¹³⁸ (2011)	<ul style="list-style-type: none"> Neonatos Antes-después 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa error del 53% al 34% Reducción 19% 	<0,001	<ul style="list-style-type: none"> dosis, frecuencia 	
Sethuraman, et al. ¹⁴² (2015)	<ul style="list-style-type: none"> Urgencias pediátricas Prospectivo antes-después 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa error del 10,4% al 7,3% Reducción: 3,1% 	<0,01	<ul style="list-style-type: none"> dosis 	antibióticos
Tesis actual (2016)	<ul style="list-style-type: none"> Unidad pediatría compleja y rehabilitación intestinal Prospectivo antes-después 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa EM del 21,2% a 3,5% (PE1) y a 1,3% (PE2) Reducción 86,5% (PE1) y 95% (PE2) 	<0,001	<ul style="list-style-type: none"> unidades de medida, línea de prescripción, dosis, vía errores propios de pediatría propios de PE off-label errores tipo administrativos 	análisis de todos los grupos terapéuticos

CIN: cuidados intensivos neonatales CIP: cuidados intensivos pediátricos EM: error de medicación PE: prescripción electrónica PE1: prescripción electrónica al mes de la implantación PE2: prescripción electrónica a los tres meses de la implantación NS: no significativo.

Como último apartado del trabajo, se consideró importante conocer la opinión de los profesionales sanitarios, usuarios del programa de PE adaptado a la población infantil que se había implantado. Para ello se desarrolló una encuesta estructurada con el fin de conocer la valoración general de la tecnología y la repercusión sobre el trabajo diario, así como su visión sobre la seguridad y las ventajas potenciales que percibían de la misma. Encontramos que la percepción de los profesionales fue muy favorable, respondió a las expectativas que tenían y fue evaluada mejor que el sistema de prescripción manual, en consonancia con otros trabajos similares en adultos hospitalizados¹²³ y en críticos⁴⁶, aunque para residentes de pediatría, la preferencia de la PE sobre la manual se manifestó una vez afianzada la implantación y el manejo, no al inicio¹⁷⁸.

En relación con la valoración general y repercusión con la carga de trabajo, al igual que en otras publicaciones¹²³, los profesionales sanitarios encuestados, destacaron como mayor ventaja la disminución de la carga de trabajo diaria derivada del ahorro de tiempo, así como la información disponible sobre los fármacos incluidos en la guía terapéutica del hospital. Sin embargo, en otra encuesta¹⁷⁸ en pediatría, la percepción de la eficiencia en el flujo de trabajo no se reconoce hasta el año post-implantación. La utilidad de las alertas, es otro de los aspectos relevantes para los que respondieron la encuesta, mientras que en adultos tiene menor interés. Con la adaptación a pediatría se dispone de avisos de dosis máximas, de gran importancia para incrementar la seguridad de la prescripción en niños. Por el contrario, en algunos trabajos de adultos¹⁷⁷, las alertas se vieron como una barrera de la PE al ser en muchos casos irrelevantes. En nuestro caso, la valoración negativa recayó sobre la dependencia de la tecnología fundamentalmente y la falta de continuidad de los tratamientos en las transiciones asistenciales, de la misma manera que en otros trabajos de este tipo^{123,177,179,180}. No hubo continuidad puesto que fue la primera unidad pediátrica en la que se implantó la PE. Así, cuando el niño ingresaba desde el servicio de urgencias o se trasladaba a otras unidades, por ejemplo, cuidados intensivos, la PE se interrumpía, el registro del tratamiento era manual y al regresar a la unidad de pediatría de patología compleja y rehabilitación intestinal, era preciso actualizar desde el histórico la PE. Esto se resolverá cuando se extienda la implantación de esta tecnología a todo el hospital infantil.

Respecto a la percepción del efecto de la PE en la reducción de los errores de medicación, es decir, la valoración de puntos fuertes y débiles sobre la seguridad de la PE frente a la prescripción manual, los profesionales sanitarios consideraron que los factores que más contribuyeron fueron la selección de pacientes y fármacos de una lista. Mientras que en trabajos de adultos¹²³ la aportación fundamental fueron las pautas y dosis habituales predefinidas y los protocolos, estos aspectos, en niños, se valoraron poco. Esto se debió, por un lado, a que en el proceso de adaptación de programa hubo que anular las propuestas de dosis y obligar a los pediatras a introducir específicamente para cada medicamento su dosis ajustada al peso¹³¹. Esta es

una de las debilidades de la prescripción en pediatría cuando el hospital no es monográfico infantil y es un mismo programa el que se emplea para población adulta y pediátrica⁹⁴. Por otro lado, aunque los protocolos farmacológicos y no farmacológicos se fueron empleando a lo largo de la implantación de la PE, como se discutió anteriormente, y es considerado por algunos usuarios una parte del éxito y de la eficiencia de la tecnología¹⁷⁸, para nuestros profesionales la valoración de los protocolos en sí mismos no fue muy alta. Si bien, destacaron mayor la utilidad de los farmacológicos frente a la prescripción manual que los no farmacológicos (textos predefinidos relacionados con los cuidados de enfermería o textos asociados al tratamiento farmacológico). En lo que sí hubo concordancia con otros trabajos¹⁶² fue sobre el inconveniente de la fragmentación de la pantalla de nuestro programa que puede inducir errores de duplicidad, aunque para otros¹⁶⁸ la revisión del tratamiento resumida supone una ventaja.

En relación a las ventajas teóricas de la PE se obtuvieron opiniones similares a otros trabajos sobre legibilidad^{123,181}. Se valoró muy positivamente la información sobre fármacos y su disponibilidad en el hospital. Ello facilita en una lista todas las presentaciones y hace posible seleccionar la más adecuada a pediatría, incluyendo todas las fórmulas magistrales elaboradas por el servicio de farmacia que previamente se habían parametrizado como un fármaco más¹³¹. Entre lo menos valorado se encontró que el histórico de prescripciones no satisfacía las expectativas de los prescriptores, a pesar de estimar que la trazabilidad era buena. Lo resaltaron también en las sugerencias solicitadas para la mejora del programa. En esta misma línea, llama la atención que la información de pautas habituales tampoco se puntuó positivamente. Como se ha comentado, a diferencia que en adultos donde este soporte facilita enormemente la prescripción y es una de las ayudas para evitar errores de medicación, en niños no son tan útiles ya que las dosis y pautas son variables en función de la edad y el peso. Así, otra sugerencia de los profesionales sanitarios encuestados fue el diseño de una herramienta propiamente pediátrica en la que todo este tipo de ayudas específicas pudieran estar disponibles. El proceso de adaptación de los programas de PEA en pediatría es

considerado en la bibliografía como esencial para la reducción de errores, pero implica también una inversión en recursos¹⁴⁸.

Como en otras encuestas⁴⁶, la dotación en infraestructura tecnológica se vio como otro posible inconveniente, y aunque la comunicación entre profesionales se evaluó satisfactoriamente con la PEA, los médicos en nuestro centro percibían un riesgo de error si existía desfase entre la prescripción de los tratamientos y la hoja de administración. El personal de enfermería, por su parte, veía una ventaja que la hoja se ajustara exactamente a lo prescrito. Las posibles discrepancias entre la pantalla y la hoja de administración se solucionarían en un futuro cuando la administración sea electrónica y no dependa de la impresión y registro manual. Además, la comunicación entre el médico y enfermería a través de la PEA, en ocasiones puede resultar ilusoria, ya que por el hecho de registrar la prescripción u otra información relativa a los cuidados del paciente parece que otro profesional lo va a leer y, sin embargo, puede conducir a errores¹⁷⁶.

Respecto al registro de alergias tampoco coincidieron ambos colectivos, los médicos lo contemplaban como ventaja en la reducción de riesgos potenciales al ser fácil su acceso al registro y, enfermería por su parte, al tener su propio programa de registro de datos del paciente, entre ellos las alergias, percibía que no era tan relevante. Entre las sugerencias, y otros trabajos⁴⁶ hacen alusión a ello, se recogió la necesidad de resaltar la dosis por toma en las hojas de administración como ayuda para evitar errores.

En resumen, de acuerdo con estas opiniones, se hace necesaria la colaboración multidisciplinar de todos los profesionales sanitarios para conseguir un adecuado rendimiento de las nuevas tecnologías orientadas a la disminución de errores de medicación y mejora de la seguridad del paciente hospitalizado¹⁷⁶. El éxito dependerá de que los usuarios se impliquen en una mejora continua¹⁶⁴, en potenciar la colaboración interprofesional¹⁶⁸, mantener un *feed-back* para sugerencias de mejora y aprender de los errores^{159,182}, y adaptar la formación en adquirir nuevas habilidades para utilizar eficientemente la tecnología¹⁷⁸ también en pediatría.

Por todo lo expuesto anteriormente, se puede concluir que dada la especial trascendencia de la iatrogenia asociada al uso fármacos en el ámbito

sanitario y las graves consecuencias que los errores de medicación pueden tener para los pacientes, unido al hecho de que éstos sean por definición evitables, se hace necesaria la búsqueda continua de estrategias que logren minimizarla. En este sentido, los avances en tecnologías aplicadas a la salud han probado su eficacia en los diferentes escenarios de la práctica clínica diaria. En relación con la seguridad del proceso farmacoterapéutico, la prescripción electrónica asistida, ha demostrado ser una herramienta eficaz en la reducción de errores de medicación tanto en pacientes adultos como en pediátricos. Especialmente, para éstos últimos tiene especial relevancia, como se ha confirmado en el presente trabajo. Además, hemos comprobado cómo, a través de la adaptación de los programas de adultos, el manejo de fármacos y fórmulas magistrales específicas para la población infantil, se facilita con la estandarización de los tratamientos particularmente en relación con las unidades de medida. Asimismo, los soportes de ayuda asociados al cálculo de dosis, a los protocolos terapéuticos y a la disponibilidad de datos clínicos esenciales para la prescripción en niños, como el peso y la edad, contribuyeron, sin duda, a reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos en una unidad de pediatría de patología compleja y rehabilitación intestinal de un hospital infantil altamente especializado.

7. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

1. La prescripción electrónica asistida ha demostrado ser eficaz en la disminución de errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados, respecto a prescripción manual.

Cuando la evaluación de la prescripción electrónica se dividió en dos fases: al mes y los tres meses post-implantación, la reducción del riesgo de error, respecto a la etapa manual, fue mayor a partir de los tres meses que al mes del inicio de esta tecnología.

2. La reducción de errores con la prescripción electrónica resultó significativa para cuatro tipos de error de prescripción: unidades de medida, línea de prescripción completa, vía de administración y dosis. Sin embargo, la tecnología se asoció a un incremento de errores en la prescripción relacionado con los tratamientos programados y la duplicidad.

3. Las causas principales de error de prescripción en la etapa manual fueron *lapsus* o descuidos y el manejo inadecuado de fármacos en pediatría. Ambas se redujeron drásticamente con la prescripción electrónica asistida.

4. La mayoría de los errores encontrados a lo largo del estudio no alcanzaron al paciente. Los de mayor gravedad, que precisaron monitorización, ocurrieron en la etapa manual.

5. La mayor parte de los errores de medicación se detectaron en la fase de prescripción y fueron los que más se redujeron con la prescripción electrónica.

6. Los fármacos más habitualmente implicados en los errores fueron los relacionados con el sistema nervioso, aparato digestivo, sueroterapia y antiinfecciosos. La prescripción electrónica se mostró especialmente útil en el manejo de fármacos de uso más frecuente en pacientes pediátricos hospitalizados. Éstos se asociaron a una alta tasa de error en la prescripción

manual que disminuyó significativamente con la implantación del nuevo sistema.

7. El uso de formas farmacéuticas destinadas a la población infantil se asoció a errores de prescripción propios de pediatría que desaparecieron con la nueva tecnología.

8. Hallamos nuevos errores motivados por el manejo inadecuado de la prescripción electrónica, aunque su incidencia fue muy baja, fundamentalmente discrepancias o duplicidad en el texto libre e introducción de datos en un campo equivocado.

9. La prescripción de medicamentos para indicaciones no autorizadas en niños hospitalizados en la unidad de pediatría de patología compleja y rehabilitación intestinal fue relativamente alta. Este hecho no se asoció con un incremento de la tasa de error.

10. La prescripción electrónica constituyó una herramienta eficaz en la reducción de fallos en el registro de datos del paciente, distintos de los errores de medicación, pero imprescindibles para la prescripción en pediatría como son la edad y peso.

11. El uso creciente de soportes de ayuda como protocolos terapéuticos elaborados de manera específica para esta unidad de pediatría no influyó en la reducción de errores de medicación entre ambas etapas de prescripción electrónica.

La prescripción electrónica facilitó las intervenciones farmacéuticas significativamente respecto a la etapa manual.

12. Esta herramienta fue valorada de forma positiva, mediante encuestas de satisfacción, por parte de los profesionales sanitarios. Las principales ventajas estimadas fueron la legibilidad y el registro de datos, mientras que, la dependencia de la tecnología y la falta de continuidad entre transiciones asistenciales del paciente se identificaron como aspectos a mejorar.

8. BIBLIOGRAFIA

8. BIBLIOGRAFIA

1. Cowen DL, Helfan WH. Historia de la farmacia. Ed Doyma, Barcelona, 1992:31-117.
2. Cowen DL, Helfan WH. Historia de la farmacia. Ed Doyma, Barcelona, 1992:215-21.
3. Orden de 1 de febrero de 1977 del Ministerio de Gobernación por la que se regulan los farmacéuticos de los hospitales. B.O.E nº 43,19 de febrero de 1977.
4. Orden de 9 de diciembre de 1977 del Ministerio De Sanidad y Seguridad Social de formación de postgraduados. B.O.E nº 297, 13 de diciembre de 1977.
5. Real Decreto 2708/1982 de 15 de octubre del Ministerio de Presidencia del Gobierno por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista. B.O.E. nº 261, 30 de octubre de 1982.
6. Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista. BOE nº 190, 6 de agosto 2014.
7. Herrero A. Farmacia hospitalaria: presente y futuro. Monografías de gestión hospitalaria 2013: 26-46.
8. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº178, 27 de julio 2006.
9. Herrero A. Innovación en los modelos de gestión. III Encuentro sobre la farmacia hospitalaria del siglo XXI. 23 mayo 2014. Disponible en: http://www.chiesi.es/mejora_calidad_eficiencia_utilizacion_medicamentos_principales_retos_servicios_farmacia_hospitalaria.html (consultado 25-01-2015).

10. Memoria del servicio de farmacia. Hospital Universitario La Paz, 2013.
11. Villamañán E. Errores de medicación en función del tipo de prescripción electrónica o manual en pacientes hospitalizados en un servicio de Neumología. Tesis Doctoral. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid 2011. Disponible en:
<https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1001406>
12. Manual de calidad del servicio de farmacia. Edición 5. Anexo 9. Fichero de procesos de dosis unitaria. Hospital Universitario La Paz. Madrid, 2014.
13. Citado por: Farmacia hospitalaria 3ª Edición. Fundación española de farmacia hospitalaria. Glaxo. Ed SCM SL (Doyma). Barcelona, 2002.
14. Arce B, Cáceres M, Vicente P. Prescripción electrónica y distribución de medicamentos en pediatría. Farmacia pediátrica hospitalaria. Disponible en:
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/> (consultado 26-01-2015).
15. Asociación Española de Pediatría. Libro blanco de las especialidades pediátricas. Exlibris ed., Madrid, 2011. Disponible en:
http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/libro_blanco_especialidades.pdf. (consultado 26-01-2015).
16. Memoria Hospital Universitario La Paz 2013. Disponible en;
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142399368017&language=es&pagina_me=HospitalLaPaz%2FPage%2FHPAZ_contenidoFinal (consultado 02-02-2015).
17. European Medicines Agency (EMA) Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (CPMP/ICH/2711/99). Disponible en:
<http://www.cardiff.ac.uk/racdv/resgov/Resources/271199en.pdf> (consultado 09-02-2015).

18. Cañete C, Cabañas MJ. Terapéutica farmacológica en pediatría. Aspectos generales. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/> (consultado 26-01-2015).
19. Lenk C. Off-label drug use in paediatrics: a world-wide problem. *Curr Drug Targets* 2012;13:878-84.
20. Rodriguez B. Atención farmacéutica en el tratamiento farmacológico en urgencias pediátricas. Tesis doctoral. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, 2014. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/25666/1/T35387.pdf> .
21. Roldán T, Villamañán E, Ruano M, Larrubia Y, Gómez-Salcedo P, Herrero A. Analysis of Clinical Trials and off-label drug use in hospitalized pediatric patients. *Arch Argent Pediatr* 2014; 112:249-53.
22. Lenk C, Duttge G. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. *Ther Clin Risk Manag* 2014;10 537–46.
23. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 1901/2006 sobre medicamentos de uso pediátrico, 12 de diciembre 2006.
24. Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP). Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/> (consultado 26-01-2015).
25. Villaronga M, Mas A. Formulación magistral en pediatría. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/> (consultado 26-01-2015).
26. European Medicines Agency (EMA) Reflection paper: formulations of choice for the paediatric population. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf (consultado 03-02-2015).
27. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

-
28. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007;16:116-26.
 29. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care* 2010;22:507-18.
 30. Wong ICK, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and Nature of Dosing Errors in Paediatric Medications. A systematic Review. *Drug Saf* 2004; 27:661-70.
 31. Aronson J. Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol* 2009;67:599-604.
 32. Boletín del grupo iberoamericano de revisiones sistemáticas sobre la seguridad del paciente Vol.1 nº1 Febrero 2008.
 33. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP. Taxonomy of medication errors 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors> (Consultado 28 marzo 2014).
 34. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M, en representación del Grupo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003;27:137-49.
 35. Otero MJ, Castaño B, Pérez M, Codina C, Tamés MJ, Sánchez T, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2008;32:38-52.
 36. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.

37. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
38. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE prevention study group. *JAMA* 1995;274:29-94.
39. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:35-43.
40. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, MacKenna KJ, Clapp M, Federico F, et al. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *JAMA* 2001;285:2114-20.
41. Chedoe I, Molendijk A, Dittrich S, Jansman F, Harting JW, Brouwers J, et al. Incidence and Nature of Medication Errors in Neonatal Intensive Care with Strategies to Improve Safety. *Drug Saf* 2007;30:503-13.
42. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VWS, Khaki ZF, Wong ICK. Systematic Review of Medication Errors in Pediatric Patients. *Ann Pharmacother* 2006;40:1766-76.
43. Davis T. Pediatric prescribing errors. *Arch Dis Child* 2011;96:489-91.
44. FortescueEB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing Strategies for Preventing Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *Pediatrics* 2003;111:722-9.
45. Ghaleb MA, Barber N, Franklin DB, Wong ICK. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child* 2010;95:113-8.

-
46. Armada ER, Villamañán E, López-de-Sá E, Rosillo S, Rey-Blas JR, Testillano ML, Alvarez-Sala R, López-Sendón J. Computerized physician order entry in the cardiac intensive care unit: Effects on prescription errors and workflow conditions. *J Crit Care* 2014;29:188-93.
 47. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother* 2013;47:237-56.
 48. Wong ICK, Wong LYL, Cranswick NE. Minimising medication errors in children. *Arch Dis Child* 2009;94:161-4.
 49. Echarri-Martínez L, Martínez Fernández-Llamazares C, Manrique Rodríguez S. Errores de medicación en pediatría. En *Farmacia Pediátrica Hospitalaria*. Madrid: Elsevier 2011:83-101.
 50. Wong ICK, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and Nature of Dosing Errors in Paediatric Medications. A systematic Review. *Drug Saf* 2004;27:661-70.
 51. Vilà de Muga M, Messegué Medà M, Astete J, Luaces Cubells C. Resultados de una estrategia de prevención de errores de medicación en un servicio de urgencias pediátrico. *Emergencias* 2012;24:91-5.
 52. Maat B, Au YS, Bollen CW, vanVaught AJ, Egberts TCG, Rademaker CMA. Clinical pharmacy interventions in paediatric electronic prescriptions. *Arch Dis Child* 2013;98:222-27.
 53. Martinez Fernández-Llamazares C, Pozas M, Juárez-Giménez JC, Hernández-Gago Y, Feal B, Cabañas MJ, et al. Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. *An Real Acad Farm* 2013;79:481-504.
 54. Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Christino M, Honour M, Hale AS, et al. Adverse drug events in pediatric outpatients. *Ambul Pediatr* 2007;7:383-9.

55. Rinke ML, Moon M, Clark JS, Mudd S, Miller MR. Prescribing Errors in a Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency Care* 2008; 24:1-8.
56. McPhillips HA, Stille CJ, Smith D, Hecht J, Pearson J, Stull J, et al. Potential medication dosing errors in outpatient pediatrics. *J Pediatr* 2005;147:761-7.
57. Stucky ER. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of Medication Errors in the Pediatric Inpatient Setting. *Pediatrics* 2003;112:431-6.
58. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007;16:116-26.
59. Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The Causes and Factors Associated with Prescribing Errors in Hospital Inpatients. A Systematic Review. *Drug Saf* 2009; 32: 819-36.
60. Lesar TS. Tenfold medication dose prescribing errors. *Ann Pharmacother* 2002;36:1833-9.
61. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. *Drug Saf* 2013;36:1045-67.
62. Gonzales K. Medication Administration Errors and the Pediatric Population: A Systematic Search of the Literature. *Journal of Pediatric Nursing* 2010;25:555-65.
63. Mehndirata S. Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings. *J Postgrad Med* 2012;56:47-53.
64. Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Abramson EL, Woolf S, Yoon C, et al. Medication errors in paediatric outpatients. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e30.

-
65. University of Michigan School of Pharmacy 2014 State-Wide Initiative to Standarize the Compounding of Oral Liquids in Pediatrics. Disponible en: <http://www.mipedscompounds.org/> (consultado 16 febrero 2014).
 66. American Academy of Pediatrics. Committee on Quality Improvement and Management and Committee on Hospital Care. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. *Pediatrics* 2011;127:1199-1210.
 67. Bates DW, Gawande AA. Improving Safety with Information Technology. *N Engl J Med* 2003;348:2526-34.
 68. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med* 2010;362:1698-707.
 69. American Academy of Pediatrics. Council on Clinical Information Technology Executive Committee. Electronic Prescribing in Pediatrics: Toward Safer and More Effective Medication Management. *Pediatrics* 2013;131:824-6.
 70. Van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics* 2009;123:1184-90.
 71. Vélez M, Ruano M, Villamañán E, Larrubia Y, Wagner E, Herrero A. Impact of electronic prescription alerts on medication errors related to vitamin K antagonists in hospitalised patients. *Eur J Hosp Pharm* 2014;21:29-33.
 72. Ruano M, Villamañán E, Larrubia Y, Buño A, Pérez E, Moreno F, et al. Adecuación de la farmacoterapia en insuficiencia renal. Utilidad de la prescripción electrónica. *Eur J Clin Pharm* 2012;14: 27-33.
 73. Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Gallego M, Vélez M, Herrero A, et al. Medication errors associated to notification of drug allergies: Effect of

- computerized order entry on their prevention. *Int Res J Pharm Pharmacol* 2011;1:203-10.
74. Perlman SL, Fabrizio L, Shaha SH, Magid SK. Response to Medication Dosing Alerts for Pediatric Inpatients Using a Computerized Provider Order Entry System. *Appl Clin Inf* 2011;2:522-33.
75. Van der Sijs H, Aarts J, Vulto A, Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. *J Am Inform Assoc* 2006;13:138-47.
76. Jani YH, Barber N, Wong ICK. Characteristics of clinical decision support alert overrides in an electronic prescribing system at a tertiary care paediatric hospital. *Int J Pharm Prac* 2011; 19:363-6.
77. Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin (Barc)* 2011;136:398-402.
78. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LEW, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20:470-6.
79. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA* 1998;280:1311-4.
80. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6:313-21.
81. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety. *Arch Intern Med* 2003;163:1409-16.

-
82. Cordero L, Kuehn L, Kumar RR, Mekhjian HS. Impact of computerized physician order entry on clinical practice in newborn intensive care unit. *J Perinatol* 2004;24:88-93.
 83. King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;112:506-9.
 84. Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004;113:59-63.
 85. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, et al. Error Reduction in Pediatric Chemotherapy Computerized Order Entry and Failure Modes and Effects. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006;160:495-498.
 86. Walsh KE, Adams WG, Bauchner H, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Medication Errors Related to Computerized Order Entry for Children. *Pediatrics* 2006;118:1872-9.
 87. Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Effect of Computer Order Entry on Prevention of Serious Medication Errors in Hospitalized Children. *Pediatrics* 2008;121:e421-7.
 88. Longhurst CA, Parast L, Sandborg CI, Widen E, Sullivan J, Hahn JS, et al. Decrease in hospital-wide mortality rate after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2010;126:14-21.
 89. Han YY, Carcillo JA, Vankatamaram ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system [published correction appears in *Pediatrics* 2006;117:594]. *Pediatrics* 2005;116:1506-12.

90. Del Beccaro MA, Jeffries HE, Eisenberg MA, Harry ED. Computerized provider order entry implementation: no association with increased mortality rates in an intensive care unit. *Pediatrics* 2006;118:290– 295.
91. Keene A, Ashton L, Shure D, Napoleone D, Katyal C, Bellin E. Mortality before and after initiation of a computerized physician order entry system in a critically ill pediatric population. *Pediatr Crit Care Med* 2007;8:268– 271.
92. Ammenwerth E, Talmon J, Ash JS, et al. Impact of CPOE on mortality rates: contradictory findings, important messages. *Methods Inf Med* 2006;45:586-93.
93. Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, et al. Interventions to Reduce Dosing Errors in Children. A Systematic Review of the Literature. *Drug Saf* 2007;30:1111-25.
94. Ruano M, Villamañán E, Álvarez-Sala R. Weaknesses of assisted electronic prescription in hospitalized pediatric inpatients. *Arch Arg Pediatr* 2015;113:102-4.
95. Kim GR, Lehmann CU and Council on Clinical Information. Pediatric Aspects of Inpatient Health Information Technology Systems. *Pediatrics* 2008;122:e1287-96.
96. Sittig DF, Singh H. Electronic Health Records and National Patient-Safety Goals. *N Eng J Med* 2012;367:1854-60.
97. Institute of Medicine. Health IT and patient safety: building safer systems for better care. Washington, DC: National Academies Press; 2012.
98. Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Vélez M, Armada E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm* 2013;35:577-83.
99. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA* 2005;293:1197-1203.

-
- ^{100.} Singh H, Mani S, Espadas D, Petersen N, Franklin V, Petersen LA. Prescription Errors and Outcomes Related to Inconsistent Information Transmitted through Computerized Order-Entry: A Prospective Study. *Arch Intern Med* 2009;169:982-9.
- ^{101.} American Society of Health-System Pharmacists. Pharmacy Practice Model Initiative. Disponible en <http://www.ashpmedia.org/ppmi/national-dashboard.html> (consultado 11-04-2015).
- ^{102.} Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Iniciativa 2020. En <http://gruposdetrabajo.sefh.es/2020/index.php> (consultado 23 -02-2014).
- ^{103.} Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Joste M, Roubille R, et al. Opportunities d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée: revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers françaises. *Ann Pharm Françaises* 2012;70:62-74.
- ^{104.} Estellat C, Colombet I, Vautier S, Huault-Quentel J, Durieux P, Sabatier B. Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. *Int J Qual Health Care* 2007;19:317-25.
- ^{105.} Fernández-Llamazares C M, Calleja _Hernández MA, Manrique-Rodriguez S, Pérez-Sanz C, Durán-García E, Sanjurjo-Sáez M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch Dis Child* 2012;978:564-8.
- ^{106.} Fernández-Llamazares CM, Calleja-Hernández MA, Manrique-Rodriguez S, Pérez-Sanz C, Durán-García E, Sanjurjo-Sáez M. Prescribing errors intercepted by clinical pharmacists in paediatrics and obstetrics in a tertiary hospital in Spain. *Eur J Clin Pharmacol* 2012;68:1339-45.
- ^{107.} Fernández-Llamazares CM, Pozas M, Juárez-Gimenénez JC, Hernández-Gago Y, Feal B, Cabañas MJ, et al. Diseño de un modelo de atención farmacéutica

infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. *An Real Acad Farm* 2013;79:481-504.

- ¹⁰⁸ Pennsylvania Patient Safety Authority. Medication Errors Occurring with the Use of Bar-Code Administration Technology. *Pa Patient Saf Advis* 2008;5:122-6.
- ¹⁰⁹ Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. eds Committee on Identifying and Preventing Medication Errors Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: quality chasm series. Washington, DC: National Academy Press, 2006.
- ¹¹⁰ Manrique S, Sánchez A, López J, Calleja MA, Martínez F, Iglesias I et al. Implementing Smart pump technology in a pediatric intensive care unit: A cost-effective approach. *Int J Med Inform* 2014;83:99-105.
- ¹¹¹ Young J, Slebodnik M, Sands L. Bar Code Technology and Medication Administration Error. *J Patient Saf* 2010;6:115-20.
- ¹¹² Miller DF, Fortier CR, Garrison KL. Bar Code Medication Administration Technology: Characterization of High-Alert Medication Triggers and Clinician Workarounds. *Ann Pharmacother* 2011;45:162-8.
- ¹¹³ Morriss FH, Abramowitz PW, Nelson SP, Mllavetz G, Michael SL, Gordon SN. Effectiveness of a Barcode Medication Administration System in Reducing Preventable Adverse Drug Events in a Neonatal Intensive Care Unit. A prospective Cohort Study. *J Pediatr* 2009;154:363-8.
- ¹¹⁴ Morriss FH, Abramowitz PW, Nelson SP, Mllavetz G, Michael SL, Gordon SN. Risk of adverse drug events in neonates treated with opioids and the effect of a bar-code-assisted medication administration system. *Am J Health-Syst Pharm* 2011;68:57-62.

-
- ¹¹⁵.Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care* 2005;14:80-6.
- ¹¹⁶.Trbovich PL, Pinkey S, Cafazzo JA, Easty AC. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *Qual Saf Health Care* 2010;19:430-4.
- ¹¹⁷.Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Health Care* 2010;19 (Suppl 3):i31-i35.
- ¹¹⁸.Eckel SF, Anderson P, Zimmerman C, Szandzik EG, McAllister JC. User satisfaction with an intravenous medication safety system. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63:1419-23.
- ¹¹⁹.Schilling MB, Sandoval S. Impact of intelligent intravenous infusion pumps on directing care toward evidence-based standards: a retrospective data analysis. *Hosp Pract* 2011;39:113-21.
- ¹²⁰.Manrique S, Sánchez A, Fernández-Llamazares C, López J, Echarri L, Escudero V, et al. Smart pump alerts: All that glitters is not gold. *Int J Med Inform* 2012;81:344-50.
- ¹²¹.Bullock J, Jordan D, Gawlinski A, Henneman EA. Standardizing IV Infusion Medication Concentrations to Reduce Variability in Medication Errors. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2006;18:515-21.
- ¹²².Irwin D, Vaillancourt R, Dalglish D, Thomas M, Greiner S, Wong E, et al. Standard concentrations of high-alert drug infusions across paediatric acute care. *Paediatr Child Health* 2008;13:371-6.
- ¹²³.Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Moro M, Sierra A, Pérez E, et al. Análisis de las preferencias de los profesionales sanitarios respecto a la prescripción

electrónica de tratamientos farmacológicos en pacientes hospitalizados. Rev Calid Asist 2013;28:313-20.

- ^{124.} Manrique-Rodriguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing Smart infusions pumps in a pediatric intensive care unit. Am J Health-Syst Pharm 2013;70:1897-906.
- ^{125.} Ross S, Loke YK. Do educational interventions improve prescribing by medical students and junior doctors? A systematic review. Br J Clin Pharmacol 2009;67:662-70.
- ^{126.} Conroy S, North C, Fox T, Haines L, Planner C, Erskine P, et al. Educational interventions to reduce prescribing errors. Arch Dis Child 2008; 93:313-5.
- ^{127.} SINOIRES.Unidad Funcional de Riesgo. Hospital Universitario La Paz. Disponible en: <http://hlpvintegra:9080/Sinoires/>(consultado 08-06-2015)
- ^{128.} Moro M, López P, Pastrana N, Pellicer A, Bravo R, Pérez Rodriguez J. Seguridad del paciente neonatal: creación de un grupo multidisciplinar de análisis de incidentes. XXX Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) noviembre 2012, Bilbao.
- ^{129.} Gerstle RS, Lehmen CU. Electronic Prescribing Systems in Pediatrics: The Rationale and Functionality Requirements. Pediatrics 2007;119:e1413-22.
- ^{130.} Yin HS, Mendelsohn AL, Wolf MS, Parker RM, Fierman A, van Schaick L, et al. Parent's Medication Administration Errors. Role of Dosing Instruments and Health Literacy. Arch Pediatr Adolesc Med 2010;164:181-6.
- ^{131.} Ruano M, Villamañán E, Pérez E, Lara C, Herrero A, Álvarez-Sala. Computerized Physician Order Entry for pediatric inpatients. Planning for implementation in a children's hospital. Eur J Clin Pharm 2016;18: 98-102
- ^{132.} Ruano M, Villamañán E, Pérez E, Lara C, Herrero A, Álvarez-Sala. Proyecto de adecuación a pediatría de programas informáticos aplicados al proceso

farmacoterapéutico en adultos. Registro acta de manifestaciones ante notario Miguel García Gil, número 1595, de 6 de noviembre de 2015.

- ^{133.} British Medical Association, the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, the Royal College of Paediatrics and Child Health, and the Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. British National Formulary for Children. London: BMJ Publishing Group, RPS Publishing and RCPCH Publications; 2013.
- ^{134.} Takemoto CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric & Neonatal Dosage Handbook 2013-2014. 20ed, Hudson, Ohio: Lexi-Comp; 2013.
- ^{135.} ATC/DD Index. Norwegian Institute of Public Health. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (consultado 10-11-2015)
- ^{136.} Colpaert K, Claus B, Somers A, Vandewoude K, Robays H, Decruyenaere J. Impact of computerized physician order entry on medication prescriptions errors in the intensive care unit: a controlled cross-sectional trial. Critical Care 2006; 10: R21.
- ^{137.} Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Steen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. Family Practice 2000; 17: S11–S18.
- ^{138.} Wang JK, Herzog NS, Kaushal R, Park C, Mochizuki C, Wiengarten SR, Prevention of Pediatric Medication Errors by Hospital Pharmacists and the Potential Benefit of Computerized Physician Order Entry. Pediatrics 2007;119:e77-85.
- ^{139.} Villamañán E, Armada E, Larrubia Y, Ruano M, Moro M, Herrero A, et al. Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Prescription Errors in Patients Hospitalized in a Chest Diseases Ward. Pharm Anal Acta 2014;5:298.doi 10.4172/2153-2435.100298.
- ^{140.} Kazemi A, Ellenius J, Pourasghar F, Tofighi S, Salehi A, Amanti A, et al. The Effect of Computerized Physician Order Entry and Decision Support System on

- Medications Errors in the Neonatal Ward: Experiences from an Iranian Teaching Hospital. *J Med Sys* 2011; 35:25-37.
- ^{141.} Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics* 2014;134:338-60.
- ^{142.} Manias E, Kinney S, Cranswick N, Williams A, Borrot N. Interventions to Reduce Medication Errors in Pediatric Intensive Care. *Ann Pharmacother* 2014; 48:1313-31.
- ^{143.} Holdsworth MT, Fichtl RE, Raisch DW, Hewryk A, Behta M, Méndez-Rico E, et al. *Pediatrics* 2007; 120:1058-66.
- ^{144.} Sethuraman U, Kannikeswaran N, Murray KP, Zidan MA, Charmberlain JM. Prescription Errors Before and After Introduction of Electronic Medication Alert System in a Pediatric Emergency Department. *Acad Emerg Med* 2015; 22:714-9.
- ^{145.} Kadmon G, Bron-Harlev E, Nahum E, Schiller O, Haski G, Shonfeld T. Computerized Order Entry With Limited Decision Support to Prevent Prescription Errors in a PICU. *Pediatrics* 2009; 124:935-40.
- ^{146.} Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews* 2014; 3:56.
- ^{147.} Westbrook JI, Reckmann M, Li L, Runciman WB, Burke R, Lo C, et al. Effects of Two Commercial Electronic Prescribing Systems on Prescribing Error Rates in Hospital Inpatients: A Before and After Study. *PLoS Med* 2012;9: e1001164.
- ^{148.} Sutcliffe K, Stokes G, O'Mara A, Caird J, Hinds K, Bangoan M, et al. (2014) Paediatric medication error: A systematic review of the extent and nature of the problem in the UK and international interventions to address it. London: EPPI-Centre, Social Science Research Unit, Institute of Education, University of

-
- London. ISBN:978-1-907345-73-9. Disponible en: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=3466> (consultado 04-03-2016).
- ¹⁴⁹ Ruano M, Villamañán E, Pérez E, Herrero A, Álvarez-Sala R. New technologies as a strategy to decrease medication errors: how do they affect adults and children differently? *World J Pediatr* 2016;12:28-34.
- ¹⁵⁰ Abramson EF, Kaushal R. Computerized Provider Order Entry and Patient Safety. *Pediatr Clin N Am* 2012;9:1247-55.
- ¹⁵¹ Manias E, Kinney S, Williams A. Medication errors in hospitalised children. *J Paediatr Child Health* 2014;50:71-7.
- ¹⁵² Mani V, Wheeler DW. Drug Form and Expression of Concentration May also Lead to Prescription Errors. *Drug Saf* 2010;33:167-9.
- ¹⁵³ Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, Frederico F, Magelli M, Lomax C, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2001;6:427-43.
- ¹⁵⁴ Kozer E. Medication Errors in Children. *Pediatr Drugs* 2009;11:52-4.
- ¹⁵⁵ Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Rueda C, Moro M, Sierra A, et al. Errors in hospitalization related to care transitions: what comes after medication reconciliation? *Eur J Clin Pharm* 2014;16: 86-94.
- ¹⁵⁶ Warrick C, Naik H, Avis S, Fletcher P, Franklin BD, Inwald B. A clinical information systems reduces medication errors in paediatric intensive care. *Intensive Care Med* 2011;37:691-4.
- ¹⁵⁷ Eslami S, Keizer NF, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients- A systematic review. *Int J Med Inform* 2008;77:365-76.
- ¹⁵⁸ Jani YH, Barber N, Wong ICK. Paediatric dosing errors before and after electronic prescribing. *Qual Saf Health Care* 2010;19:337-40.

- ¹⁵⁹. Eisenhut M, Sun B, Skinner S. Reducing Prescribing Errors in Paediatric Patients by Assessment and Feedback Targeted at Prescribers. ISRN Pediatrics 2011. doi:10.5402/2011/545681.
- ¹⁶⁰. Servicio de farmacia Hospital Universitario La Paz. Errores de administración de medicación oral por vía intravenosa. Nota informativa 01/2016. Disponible en: <http://hlpvintegra:9080/Sinoires/index.jsp> (consultado 02-06-2016).
- ¹⁶¹. Wetterneck TB, Walker JM, Blosky MA, Cartmill RS, Hoonakker P, Johnson MA, et al. Factors contributing to an increase in duplicate medication order errors after CPOE implementation. J Am Med Inform Assoc. 2011;18:774-82.
- ¹⁶². Reckmann MH, Wesbrook J, Koh Y, Lo C, Day RO. Does Computerized Provided Order Entry Reduce Prescribing Errors for Hospital Inpatients? A Systematic Review, J Am Inform Assoc 2009;16:613-23.
- ¹⁶³. Instituto para el uso seguro de medicamentos (ISMP-España). Lista de medicamentos de alto riesgo. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf> (consultado: 26-05-2016).
- ¹⁶⁴. Cass H. Reducing paediatric medication error through quality improvement networks; where evidence meets pragmatism. Arch Dis Child 2016;101:414-6.
- ¹⁶⁵. ISMP- España. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº41, diciembre 2015. Disponible en: [http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Bolet%C3%A1n%2041%20\(Diciembre%202015\).pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Bolet%C3%A1n%2041%20(Diciembre%202015).pdf) (consultado: 20-2-2016).
- ¹⁶⁶. Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB. J Am Med Inform Assoc 2007;14:387-8
- ¹⁶⁷. Naubert A, Dorman H, Weiss J, Egger T, Criegee-Rieck M, Rascher W, et al. The impact of unlicensed and off-label use on adverse drug reactions in paediatric patients. Drug Saf 2004;27:1059-67.

-
- ^{168.} Koskela T, Sandström S, Makinen J, Liire H. User perspectives on an electronic decision-support tool performing comprehensive medication reviews – a focus group study with physicians and nurses. BMC Med Inform Decision Making 2016;16:6. Disponible en: <http://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-016-0245-z> (consultado 04-03-2016).
- ^{169.} Jessop N. Europe Edging Towards Electronic Prescribing. Disponible en: <http://www.pharmtech.com/europe-edging-towards-electronic-prescribing> (consultado 10-4-2016).
- ^{170.} Van der Gijssel-Wiersma DG, van der Bemt P, Walenbergh-van Veen M. Influence of Computerised Medication Charts on Medication Errors in a Hospital. Drug Saf 2005;28:1129-29.
- ^{171.} Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux RR, et al. Effect of Clinical Decision-Support Systems. Ann Intern Med 2012;157:29-43.
- ^{172.} Caldwell NA, Power B. The pros and cons of electronic prescribing for children. Arch Dis Child 2012;97:124-8.
- ^{173.} Stultz JS, Nahata MC. Computerized clinical decision support for medication prescribing and utilization in pediatrics. J Am Inform Assoc 2012;19:942-53.
- ^{174.} Sard BE, Walsh KE, Doros G, Hannon M, Moschetti W, Bauchner H. Retrospective Evaluation of a Computerized Physician Order Entry Adaptation to Prevent Prescribing Errors in a Pediatric Emergency Department. Pediatrics 2008;122:782-7.
- ^{175.} Chisolm DJ, McAlearney AS, Veneris S, Fisher D, Holtzlander M, McCoy KS. The role of computerized order sets in pediatric inpatient asthma treatment. Pediatr Allergy Immunol 2006;17:199-206.

- ^{176.}Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Nuevas técnicas aplicadas al uso seguro de la farmacoterapia. *Med Clin (Barc)* 2012;138:270-3.
- ^{177.}Gagnon MP, Nsangou ER, Payne-Gagnon J, Grenier S, Sicotte C. Barriers and facilitators to implementing electronic prescription: a systematic review of user groups' perceptions. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21:535-41.
- ^{178.}Shriner AR, Webber EC. Attitudes and Perceptions of Pediatric Residents on Transitioning to CPOE. *Appl Clin Inform* 2014;5:721-30.
- ^{179.}Khajouei R, Wierenga PC, Hasman A, Jaspers MWM. Clinicians satisfaction with CPOE ease of use and effect on clinicians' workflow efficiency and medication safety. *Int J Med Inform* 2011;80:297-309.
- ^{180.}Ghahramani N, Lendel I, Haque R, Sawruk K. User satisfaction with computerized order entry system and its effect on work-place level of stress. *J Med Syst* 2009;33:199-205.
- ^{181.}Niazkhani Z, Pirnejad H, Berg M, Aarts J. The Impact of Computerized Provider Order Entry Systems on Inpatient Clinical Workflow: A Literature Review. *J Am Inform Assoc* 2009;16:539-49.
- ^{182.}Booth R, Stugess E, Taberner-Stokes A, Peters M. Zero tolerance prescribing a strategy to reduce prescribing errors on the paediatric intensive care unit. *Intensive Care Med* 2012; 38:1858-67.

9. PERSPECTIVAS FUTURAS

9. PERSPECTIVAS FUTURAS

En función de los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral, los pacientes pediátricos cuyos tratamientos se pautan a través del sistema de prescripción electrónica tienen menor riesgo de sufrir un efecto adverso como consecuencia de un error de medicación. Nuestros datos confirman que la seguridad de los niños hospitalizados es más consistente si los médicos pediatras hacen uso de esta herramienta informática.

Fruto del desarrollo de las nuevas tecnologías y de los estudios, que como el nuestro, han permitido mejorar el conocimiento sobre la seguridad del proceso farmacoterapéutico, es nuestra intención continuar en esta línea de trabajo actuando a distintos niveles. En primer lugar, a nivel asistencial, al ampliar la implantación de la prescripción electrónica asistida a las unidades de trasplante del hospital infantil dada la complejidad de su farmacoterapia. En este ámbito, el Hospital Universitario La Paz, centro de referencia nacional para trasplantes pediátricos, ha puesto en marcha una iniciativa estratégica para el abordaje global de los mismos a la que el servicio de farmacia pretende contribuir con la implantación de este sistema. Asimismo, nos proponemos trasladar a otros centros el protocolo que hemos planificado para la adaptación de los programas de prescripción electrónica de adultos a niños. Este proceso se efectuaría siguiendo la metodología recogida en la propiedad intelectual registrada por nuestro grupo de trabajo.

En segundo lugar, al promover la investigación para la seguridad del paciente colaborando con la Facultad de Medicina de Universidad Autónoma de Madrid y el Instituto de Investigación del Hospital La Paz (IdiPaz). Con este último en concreto, en el desarrollo de un estudio de investigación encuadrado en la línea de trasplante infantil que lidera. Además, tenemos el propósito de solicitar una beca del Fondo de Investigación en Salud del Instituto de Salud Carlos III dentro de los proyectos tecnológicos en salud. Finalmente, como resultado de lo anterior, generar publicaciones de impacto que soporten la importancia de las nuevas tecnologías aplicadas a la salud en la reducción de errores de medicación en niños.

10. ANEXOS

Anexo I. Glosario de abreviaturas

ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
AAP	<i>American Academy of Pediatrics</i>
AEMPS	Agencia española del medicamento y productos sanitarios
ASHP	<i>American Society of Health-System Pharmacists</i>
CIN	cuidados intensivos neonatales
CIP	cuidados intensivos pediátricos
EM	error de medicación
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
HULP	Hospital Universitario La Paz
ISMP	<i>Institute for Safe Medications Practices</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
Kg	kilogramo
mcg	microgramo
mg	miligramo
mL	mililitro
PCA	<i>Patient Control Analgesia Pump</i>
PE	Prescripción electrónica
PE1	prescripción electrónica al mes de la implantación
PE2	prescripción electrónica al tercer mes de la implantación
PEA	prescripción electrónica asistida
PM	prescripción manual
PPMI	<i>Pharmacy Practice Model Initiative</i>
PRM	problema relacionado con la medicación
RAM	reacción adversa a medicamentos
SDMU	sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria
SEFH	Sociedad de farmacia hospitalaria
SINOIRES	sistema de notificación de incidencias relacionadas con la seguridad del paciente

ANEXO II. Encuesta de satisfacción

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA

<i>Sexo:</i>	H / M
<i>Especialidad:</i>	
<i>Categoría profesional:</i>	Médico adjunto/ Médico residente/ Farmacéutico adjunto/ Farmacéutico residente/Personal de enfermería
<i>Formación recibida de:</i>	Farmacéutico/ Compañero/ Otros: _____

1. Valoración general y repercusión en el trabajo asistencial:

(señale con una cruz)

	Muy buena	Buena	Regular	Mala	NS/NC	Respecto a P. Manual: Peor/Mejor/Igual	Esperable (S/N)
1 Funcionamiento del sistema (no disponible, tiempos muertos...)							
2 Carga de trabajo y tiempo empleado (rapidez)							
3 Accesibilidad							
4 Información sobre el paciente (enlaces)							
5 Información sobre fármacos							
6 Valoración de la utilidad de las alertas (exceso)							
7 Valoración de la continuidad del proceso de prescripción durante el ingreso(traslados)							
8 Consideración sobre la clave acceso							
9 Consideración sobre la comunicación entre profesionales (exceso notas, comunicación ilusoria, retraso inicio tratamientos)							

3. Valoración de sus ventajas potenciales:

	Muy buena	Buena	Regular	Mala	NS/NC	Respecto a P. Manual: Peor/Mejor/Igual	Esperable (S/N)
1 Legibilidad							
2 Trazabilidad							
3 Histórico							
4 Información sobre el paciente (enlaces)							
5 Información por parte del farmacéutico							
6 Comunicación con otros profesionales sanitarios							
7 Pauta habitual							
8 Registro de datos							
9 Información de los medicamentos disponibles en el hospital							
10 Protocolos de tratamiento							
11 Alertas sobre interacciones, alergias o duplicidades							
12 Observaciones predefinidas (Ajuste IR, diluir previamente, administrar en ayunas, etc)							
13 Otras							

4. ¿Cómo valoraría la prescripción electrónica asistida respecto a la tradicional?

Mejor <input type="checkbox"/>	Peor <input type="checkbox"/>	Indiferente <input type="checkbox"/>
--------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------

5. ¿Cuál cree que es su mayor ventaja?

6. ¿Y su mayor inconveniente?

7. Sugerencias:

ANEXO III. Aprobación Comité Ético de Investigación Clínica



INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la investigadora Elena Villamañán Bueno del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz" para que se realice el estudio titulado **“EFECTOS DE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS. EVALUACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN”**, código HULP: PI-1580

y considera que teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios de disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la Dra. Elena Villamañán Bueno del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz" como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 20 de noviembre de 2013

Firmado:  

Don Antonio Gil Aguado

Nota. La Dra. Villamañán se ausentó de la reunión durante la evaluación del estudio.

ANEXO IV. Aprobación de la Comisión de Investigación



Hospital Universitario La Paz
Paseo de La Castellana, 261
Edificio Escuela de Enfermería, 4ª Planta
28046 - Madrid

Comisión de Investigación IdiPAZ

Informe Proyecto de Investigación

Madrid, 26 de Marzo 2014

La Comisión de Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ ha examinado el proyecto de investigación titulado: “Efectos de la prescripción electrónica asistida en pacientes pediátricos hospitalizados: evaluación de los errores de medicación”

Investigador Principal: Margarita Ruano Encinar. Servicio de Farmacia.

El Proyecto de Investigación cumple los requisitos metodológicos necesarios y es viable en todos sus términos, por todo ello la Comisión de Investigación lo ha considerado adecuado y ha decidido su aprobación para ser presentado en el CEIC.

Fdo.: Francisco Arnalich Fernández
Presidente Comisión de Investigación IdiPAZ

Fdo.: David Hardisson Herraiz
Secretario Comisión de Investigación IdiPAZ

www.idipaz.es

ANEXO V. Actividad científica relacionada con la línea de investigación de prescripción electrónica y pediatría

**ANEXO VI. Acta de manifestaciones de propiedad intelectual del
procedimiento de adecuación a pediatría de programas informáticos
aplicados al proceso farmacoterapéutico en adultos**



MIGUEL GARCÍA GIL
NOTARIO
Ayala, 3 - 1º dcha
Teléf. 91 575 45 00- Fax: 91 435 67 70
28001 MADRID

ACTA DE MANIFESTACIONES AUTORIZADA A INSTANCIA
DE DOÑA MARGARITA RUANO ENCINAR, DOÑA MARÍA
ELENA VILLAMAÑÁN BUENO, DOÑA ESTER PÉREZ
ANDREU, DOÑA CATALINA LARA CÁTEDRA, DOÑA ALICIA
PILAR HERRERO AMBROSIO Y DON RODOLFO ÁLVAREZ-
SALA WALTHER -----
=====

NUMERO: MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO. -----

En Madrid, a seis de Noviembre de dos mil
quince. -----

Ante mí, **MIGUEL GARCIA GIL**, Notario del
Ilustre Colegio de esta Capital, con vecindad y
residencia en la misma. -----

-----**COMPARECEN:**-----

DOÑA MARGARITA RUANO ENCINAR, mayor
de edad, casada, Facultativo especialista de
área en el Hospital Universitario de La Paz de
Madrid, y vecina de Madrid, domiciliada en
Calle Sirio, 34; exhibe D.N.I. y N.I.F. número
50.824.023-A. -----

DOÑA MARÍA ELENA VILLAMAÑÁN BUENO,
mayor de edad, casada, Facultativo especialista
de área en el Hospital Universitario de La Paz
de Madrid, y vecina de Madrid, calle San

TA9145543

Romualdo, 59; exhibe D.N.I. y N.I.F. número
09.770.461-S. -----

DOÑA ESTER PÉREZ ANDREU, mayor de
edad, soltera, Facultativo especialista de área
en el Hospital Universitario de La Paz de
Madrid, y vecina de Madrid, domiciliada en
Calle de Juan Sánchez, número 11; exhibe D.N.I.
y N.I.F. número 29.114.844-H.-----

DOÑA CATALINA LARA CÁTEDRA, mayor de
edad, casada, Facultativo especialista de área
en el Hospital Universitario de La Paz de
Madrid, y vecina de Alcorcón (Madrid),
domiciliada en Calle Oslo 1; exhibe Permiso de
conducción del Reino de España, número
26009073-Y, y con D.N.I. y N.I.F. número
26.009.073-Y. -----

DOÑA ALICIA PILAR HERRERO AMBROSIO,
mayor de edad, casada, Jefe de Servicio de
Farmacia en el Hospital Universitario de La Paz
de Madrid, y vecina de Madrid, domiciliada en
Calle Costa Brava 37; exhibe D.N.I. y N.I.F.
número 22.685.685-A. -----

y **DON RODOLFO ÁLVAREZ-SALA
WALTHER**, mayor de edad, casado, Jefe de



Servicio de Neumología en el Hospital Universitario de La Paz de Madrid, y vecino de Madrid, domiciliado en Calle Alcalá, 119; exhibe D.N.I. y N.I.F. número 02.195.114-V. -----

INTERVIENEN en su propio nombre y derecho. -----

Tienen, a mi juicio, los señores comparecientes capacidad legal bastante e interés legítimo para este acto, a cuyo efecto **ME REQUIEREN** a mí, el Notario, para que recoja las manifestaciones que libre y espontáneamente efectúan ante mí, las cuales son del siguiente tenor literal: -----

"1.- Que Doña Margarita Ruano Encinar, Doña María Elena Villamañán Bueno, Doña Ester Pérez Andreu, Doña Catalina Lara Cátedra, Doña Alicia Pilar Herrero Ambrosio y Don Rodolfo Álvarez-Sala Walther, son autores de un procedimiento con título "*Proyecto de adecuación a pediatría de programas informáticos aplicados al proceso farmacoterapéutico en adultos*", cuyo contenido

TA9145544

consta en la memoria descriptiva que me exhiben, **cuya copia se incorpora a la presente.** -----

2.- Que Doña Margarita Ruano Encinar, Doña María Elena Villamañán Bueno, Doña Ester Pérez Andreu, Doña Catalina Lara Cátedra, Doña Alicia Pilar Herrero Ambrosio y Don Rodolfo Álvarez-Sala Walther como autores del citado procedimiento son titulares de los derechos morales de dicha obra, correspondiendo a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) los derechos de explotación de la misma, según contrato de cesión de derechos de explotación firmados a tal efecto y que me exhiben en este acto, **quedando incorporada fotocopia del mismo a la presente.** -----

Todo ello, en virtud de la vigente Ley de Propiedad Intelectual (Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de abril), que faculta a los titulares para ejercer sus derechos de autor sin necesidad de su inscripción en el Registro de la Propiedad Intelectual. -----

3.- Que la finalidad de la presente es dar fecha cierta al momento en que Doña Margarita



Ruano Encinar, Doña María Elena Villamañán Bueno, Doña Ester Pérez Andreu, Doña Catalina Lara Cátedra, Doña Alicia Pilar Herrero Ambrosio y Don Rodolfo Álvarez-Sala Walther, son autores de dicho procedimiento y por tanto, de la protección dispensada por la Ley desde hoy."-----

Tales son las manifestaciones que ante mí ha formulado los comparecientes, a quien he advertido previamente de la obligación de decir verdad bajo pena de cometer falsedad en documento público. -----

Así lo dicen los señores comparecientes, a quienes invito a leer por sí la presente acta, como así lo efectúan, la encuentran conforme se ratifica en su contenido y la firman conmigo el Notario. -----

De haberles identificado por sus documentos al principio reseñados, y del total contenido de este instrumento público extendido sobre tres folios de papel exclusivo para documentos

TA9145545

notariales, del Timbre del Estado, serie CN,
números 0403280, 0403281 y 0403282, yo, el
Notario, doy fe.= Está la firma del
compareciente. Signado. Miguel García G.
Rubricado y sellado. -----

Aplicación Arancel, Disposición Adicional 3ª, Ley 8/89
Documento sin cuantía Arancel Aplicable núms. 1,4 y Norma
8ª.
Derechos Arancelarios.

-----DOCUMENTOS-----

-----QUE-----

-----SE-----

-----UNEN:-----



**PROYECTO DE ADECUACIÓN A
PEDIATRÍA DE PROGRAMAS
INFORMÁTICOS APLICADOS AL
PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO
EN ADULTOS**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
SERVICIO DE FARMACIA
01/07/2015**

TA9145546

El abordaje del proceso de adaptación y puesta en marcha del sistema de prescripción electrónica en pediatría en los hospitales es mucho más complejo cuando se parte de programas diseñados para adultos que deben ser adaptados a la población infantil. Uno de los principales inconvenientes, que aparecen en el proceso de adecuación de estos programas, es que los soportes de ayuda a la prescripción están basados en indicaciones de tratamiento para población adulta, lo que con frecuencia los hace ineficaces cuando se pautan medicamentos a niños. Así, uno de los soportes, considerados de mayor utilidad por los médicos, como es la propuesta de dosis habitual proporcionada por estos programas, en niños no es válido puesto que depende de la edad y el peso.

Por otro lado, estas variables, edad y peso, que generalmente no son imprescindibles en prescripción en adultos, resultan esenciales en niños. Estos datos, no sólo son fundamentales para dosificar los fármacos, sino también para que se desencadenen alertas sobre dosis máximas o mínimas recomendadas en la población infantil. De este modo, para evitar errores, en el proceso de adecuación, su registro debería convertirse en obligatorio.

Otro inconveniente específico de la farmacoterapia en niños, y que complica aún más la adaptación de esos programas a los hospitales infantiles, es la falta de presentaciones de medicamentos comercialmente disponibles ajustados en concentración y forma farmacéutica a la población pediátrica.

Con estos antecedentes, el servicio de farmacia del Hospital Universitario La Paz ha desarrollado una propuesta de adaptación en el programa, que inicialmente se utilizaba exclusivamente en adultos, dirigida a la puesta en marcha de la prescripción electrónica en el hospital infantil. Consideramos que esta propuesta puede servir como guía para cualquier hospital no monográfico infantil, en el que se desee implantar un programa informático vinculado al proceso farmacoterapéutico en pediatría partiendo de su versión usada en adultos. Para ello, se ha diseñado un cronograma con una serie de actuaciones específicas divididas en tres fases.



• **Fase I: previa a la implantación**

- 1- Revisión de usos autorizados y no autorizados (*off-label*) y dosificaciones habituales de los principios activos empleados en el hospital infantil, incluidos en la guía farmacoterapéutica del centro. Se recomienda emplear como bibliografía referencia la ficha técnica, *British National Formulary* y *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*.
- 2- Parametrización de dosis por peso e intervalos de edad y vía de administración:
 - a. Intervalos de edad a parametrizar:
 - i. Neonatos (0-28 días)
 - ii. Lactantes I (1-3 meses)
 - iii. Lactantes II (3-12 meses)
 - iv. Pre escolares (1- 5 años)
 - v. Escolares (5-12 años)
 - vi. Adolescentes (12-16 años)
 - b. Dosis a parametrizar por encima de las cuales se establecen alertas de dosificación (es condición indispensable registrar o actualizar el peso previa a la prescripción):
 - i. Dosis máxima/toma
 - ii. Dosis máxima/día
 - iii. Dosis máxima por kg/toma
 - iv. Dosis máxima por kg/día
 - v. Dosis habitual/toma
 - vi. Dosis habitual por kg/toma
- 3- Valoración de la aplicabilidad de los soportes de ayuda que aporta el programa a la población infantil. En situaciones en las que el software facilite por defecto una información sobre un medicamento en cualquiera de las fases del proceso farmacoterapéutico. Se recomienda la anulación de aquellas que no sean aplicables en pediatría. En estos casos, la no disponibilidad de soportes de ayuda cuando el paciente hospitalizado sea pediátrico, implica el criterio individualizado por parte del profesional que haga uso del programa.

- 4- Adecuación y, en su caso ampliación, de la información sobre el manejo de medicamentos en niños según la vía de administración y restricción de dichas vías para cada especialidad farmacéutica en pediatría. Esto impediría la selección inadecuada de la vía para una determinada presentación de un medicamento y uso más seguro de la farmacoterapia.
- 5- Parametrización de las fórmulas magistrales pediátricas elaboradas por el servicio de farmacia que facilite su selección en el programa de prescripción como cualquier otra especialidad comercialmente disponible. Para aquellas formulaciones orales líquidas multidosis se requiere una adecuación a las unidades de medida habituales de prescripción mg-mL o mg-gotas.
- 6- Elaboración de una guía de consulta rápida de dosis fácilmente actualizable. Se recomienda emplear una hoja de cálculo con los principios activos y sus dosis habituales para la vía oral y parenteral de acceso ágil en la *intranet* del hospital.
- 7- Selección de una unidad piloto de hospitalización pediátrica teniendo en cuenta que el éxito obtenido en la primera fase de la actividad es fundamental para la extensión y aceptación del proyecto. Se recomienda comenzar por unidades cuyos pacientes sean de mayor edad y peso y finalizar por cuidados intensivos pediátricos y neonatos.
- 8- Análisis de los tratamientos farmacológicos y cuidados de enfermería específicos de las patologías más habituales de ingreso.
- 9- Análisis de los recursos materiales disponibles y necesarios (equipos informáticos, puntos de red) en la unidad seleccionada.

• **Fase II: pre-implantación inmediata**

- 1- Sesión general de formación a todo el servicio de pediatría para dar a conocer el proyecto.
- 2- Sesión específica para cada especialidad médica de la unidad seleccionada.
- 3- Sesiones de apoyo para grupos reducidos de médicos y enfermería.



- 4- Diseño de protocolos de medicación y de cuidados específicos de manera consensuada con los clínicos.
- 5- Adaptación de las alertas del *software* a la práctica clínica habitual de la unidad para evitar fatiga de alertas.
- 6- Coexistencia la prescripción manual y la electrónica entre 1-3 semanas, según se complete el periodo de formación en la unidad. Todo ello supervisado y con el apoyo de un farmacéutico especializado en farmacia pediátrica.

• **Fase III: fase de implantación**

- 1- Identificación y resolución de problemas relacionados con la medicación con médicos y enfermeras, así como la identificación errores derivados de la tecnología a través de un *feed-back* con estos profesionales.
- 2- Formación interna del servicio de farmacia. Los farmacéuticos responsables de la implantación se encargarán de impartir sesiones específicas sobre pediatría al resto de los farmacéuticos.
- 3- Desarrollo de herramientas de ayuda para la validación farmacéutica de los tratamientos pediátricos:
 - a. elaboración de un documento tutorial sobre validación farmacéutica en pediatría.
 - b. diseño de un *checklist* (figura 1)

• **Fase de mantenimiento**

- 1- Mantenimiento y actualización de la base de datos para nuevos fármacos y fórmulas magistrales incluidos para pediatría en guía farmacoterapéutica (dosis máximas, anulación propuesta dosis), y revisión de nuevas indicaciones registradas para pediatría.
- 2- Mantenimiento de la guía rápida de consulta de dosis.
- 3- Formación continuada por parte del servicio de farmacia al usuario.
- 4- Encuesta periódica de satisfacción y sugerencias. Adaptación de la información del *software* a las mismas.

Figura 1. Checklist para validación farmacéutica de tratamientos pediátricos

CHECKLIST VALIDACIÓN PEDIATRÍA

FECHA: / /

ASPECTOS A VALIDAR	CHECK		
	Pacientes		
PESO y EDAD confirmado en nuevos ingresos			
ALERGIAS confirmado en nuevos ingresos			
No alertas de DOSIS MÁXIMAS por medicamento			
DOSIS y PAUTA adecuadas para edad y peso			
Prescripción ajustada por DOSIS/ KG			
DOSIS/ VOLUMEN a administrar (en presentaciones líquidas y/o MULTIDOSIS)			
OBSERVACIONES A ENFERMERÍA sobre preparación y administración del medicamento, actualizadas y en el campo correspondiente			
NÚMERO DE DÍAS DE TRATAMIENTO se mantiene actualizado ante un traslado de unidad			
NO HAY DISCREPANCIAS u OMISIONES entre texto asociado y prescripción del tratamiento, dieta y cuidados			
FORMAS FARMACÉUTICAS y PRESENTACIONES adecuadas a pediatría			
INTERACCIONES relevantes			









CONTRATO DE CESIÓN DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA OBRA "Proyecto de adecuación a pediatría de programas informáticos aplicados al proceso farmacoterapéutico en adultos"

En Madrid, a 30 de octubre de 2015.

DE UNA PARTE, Doña Ana Coloma Zapatero, con DNI 29.151.547-J actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**, (en adelante, la **FIBHULP**), con domicilio social en Pº. Castellana 261, de Madrid, 28046 y con C.I.F: G 83727057, autorizado al efecto conforme a los poderes expedidos en Madrid, con fecha 15 de enero de 2010, ante el notario Dña. Carmen Boulet Alonso, de Madrid, 28014 y con Nº de protocolo 48.

DE OTRA PARTE, Dª Margarita Ruano Encinar, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante la **AUTORA y CEDENTE**).

DE OTRA PARTE, Dª Elena Villamañán Bueno, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante la **AUTORA y CEDENTE**).

DE OTRA PARTE, Dª Ester Pérez Andreu, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante la **AUTORA y CEDENTE**).

DE OTRA PARTE, Dª Catalina Lara Cátedra, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante la **AUTORA y CEDENTE**).

DE OTRA PARTE, Dª Alicia Herrero Ambrosio, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante la **AUTORA y CEDENTE**).

TA9145549

Y DE OTRA PARTE, D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, perteneciente al Hospital Universitario de la Paz en virtud de relación laboral y en la especialidad que se detalla a continuación, (en adelante el **AUTOR** y **CEDENTE**).

D ^a Margarita Ruano Encinar	50.824.023-A	Farmacéutica (FEA)
D ^a Elena Villamañán bueno	09.770.461-S	Farmacéutica (FEA)
D ^a Ester Pérez Andreu	29.114.844-H	Farmacéutica (FEA)
D ^a Catalina Lara Catedra	26.009.073-Y	Farmacéutica (FEA)
D ^a Alicia Herrero Ambrosio	22.685.685-A	Jefe de Servicio de Farmacia
D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther	02.195.114-V	Jefe de Servicio de Neumología

Reunidas las partes arriba mencionadas,

EXPONEN

1.- Que la **FIBHULP** es una entidad sin ánimo de lucro, que incluye entre sus fines fundacionales el desarrollo de la investigación y la gestión del conocimiento inspirado en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional, así como facilitar la financiación y la gestión de los procesos de investigación.

2.- Que los **AUTORES** citados y que firman el presente documento, son los **AUTORES** de la obra titulada *"Proyecto de adecuación a pediatría de programas informáticos aplicados al proceso farmacoterapéutico en adultos"*.

3.- Que todas las partes se reconocen capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente documento y desean iniciar una relación de colaboración mutua.

Y a tal efecto, establecen las siguientes,





ESTIPULACIONES

PRIMERA.- Que los **AUTORES** ceden a la **FIBHULP** los derechos de explotación de la obra descrita anteriormente en las siguientes condiciones:

1. La explotación comprende los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de la obra en cualquiera de las modalidades de explotación existentes y conocidas al día de la fecha, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18, 19, 20 y 21 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril (en adelante LPI).

2. La cesión se hace tanto para la totalidad del territorio español como mundial, y para cualquier lengua.

3. El presente contrato entrará en vigor el día de su firma y tendrá una duración máxima de cinco años, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43.2 de la LPI.

4. Por la cesión de estos derechos de explotación los **AUTORES** recibirán, respecto a los beneficios futuros de la obra, en el caso de que éstos llegaran, una participación de 1/3 para los **AUTORES** y 1/3 para el grupo investigador.

5. La cesión de derechos que contempla el presente contrato es exclusiva y en virtud del artículo 51 de la LPI.

6. El cesionario en exclusiva podrá transmitir a otro su derecho con el consentimiento expreso de los cedentes, tal y como establece el artículo 49 de la LPI.

Esta cesión constituye al cesionario en la obligación de poner todos los medios necesarios para la efectividad de la explotación concedida, según la naturaleza de la obra y los usos vigentes en la actividad profesional, industrial o comercial de que se trate.

RECIBIMOS DEL NOTARIO A LAS 12:00 PM DEL 12/05/2010

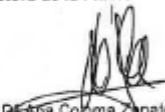
TA9145550

SEGUNDA.- Tanto los **AUTORES** como la **FIBHULP** se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente contrato.

En caso de conflicto ambas partes acuerdan el sometimiento a los Juzgados y Tribunales de Madrid.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente acuerdo por septuplicado en y a un solo efecto en el lugar y fecha citados.

Directora de la FIBHULP



Fdo: Dña Ana Coloma Zapatero
CESIONARIA

AUTORA:



Fdo: Dña Margarita Ruano Encinar
CEDENTE

AUTORA:



Fdo: Dña Elena Villamañán Bueno
CEDENTE



AUTORA:

Fdo: D^a Ester Pérez Andreu

CEDENTE

AUTORA:

Fdo: D^a Catalina Lara Catedra

CEDENTE

AUTORA:

Fdo: D^a Alicia Herrero Ambrosio

CEDENTE

AUTOR:

Fdo: D. Rodolfo Álvarez-Sala Walther

CEDENTE

